

Aus der Augenklinik und Poliklinik der Ludwig-Maximilians-Universität München

Direktor: Professor Dr. med. Anselm Kampik, FEBO

**Evaluation einer neuen, asphärischen, monofokalen,  
intraokularen Linse mit variablem Durchmesser**

Dissertation zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin  
an der Medizinischen Fakultät der  
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von  
Efsthios Vounotrypidis  
aus  
Thessaloniki  
2015

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität, München

Berichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Wolfgang J. Mayer, FEBO

Mitberichterstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Carl-Arnold Lackerbauer

Mitbetreuung durch den  
promovierten Mitarbeiter: Priv.-Doz. Dr. med. Daniel Kook, FEBO

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h.c. M. Reiser, FACR, FRCR

Tag der mündlichen Prüfung : 12.02.2015

*meinen Eltern*

<b>1</b>	<b>EINLEITUNG .....</b>	<b>7</b>
1.1	ANATOMIE UND PHYSIOLOGIE DER LINSE.....	7
1.2	KATARAKT .....	10
1.3	DIE KATARAKTOPERATION .....	11
1.3.1	Moderne Kataraktchirurgie .....	11
1.3.1.1	Inzisionen .....	12
1.3.1.2	Kapsulorhexis .....	13
1.3.1.3	Hydrodissektion .....	13
1.3.1.4	Phakoemulsifikation .....	13
1.3.1.5	Intraokularlinsen-Implantation .....	14
1.4	INTRAOKULARLINSEN .....	14
1.4.1	Material .....	16
1.4.1.1	Silikon .....	16
1.4.1.2	Hydrophobes Akrylat .....	16
1.4.1.3	Hydrophiles Akrylat (Hydrogel) .....	17
1.4.2	Optik .....	17
1.4.3	Haptik .....	18
<b>2</b>	<b>ZIEL DER ARBEIT .....</b>	<b>21</b>
<b>3</b>	<b>MATERIAL UND METHODEN.....</b>	<b>23</b>
3.1	STUDIENKOLLEKTIV .....	23
3.2	EINSCHLUSSKRITERIEN .....	26
3.3	AUSSCHLUSSKRITERIEN.....	26
3.4	PRÄ- UND POSTOPERATIV ERHOBENE DATEN .....	26
3.4.1	Visus .....	27
3.4.2	Refraktionsbestimmung .....	28
3.4.3	Biometrie.....	29
3.4.4	Hornhaut-Topographie .....	31
3.4.5	Vorderkammertiefe und Linsensitz .....	32
3.4.6	Evaluation des Nachstars .....	33
3.4.7	Spaltlampenuntersuchung .....	35
3.4.8	Komplikationsprofil .....	36
3.5	STATISTIK.....	38

<b>4</b>	<b>ERGEBNISSE.....</b>	<b>39</b>
4.1	DEMOGRAPHISCHE DATEN.....	39
4.2	REFRAKTION.....	41
4.2.1	Objektive Refraktion.....	41
4.2.2	Subjektive Refraktion.....	43
4.2.3	Biometrie.....	45
4.3	VISUS .....	46
4.4	VORDERKAMMERTIEFE UND LINSENSITZ .....	48
4.5	NACHSTAR .....	50
4.6	LINSENVERGLEICH .....	52
4.7	KOMPLIKATIONSPROFIL.....	54
<b>5</b>	<b>DISKUSSION.....</b>	<b>57</b>
5.1	REFRAKTIONSSTABILITÄT UND VISUS .....	58
5.2	VORDERKAMMERTIEFE UND LINSENSITZ .....	60
5.3	NACHSTAR .....	61
5.4	KRITISCHE ASPEKTE.....	65
5.5	AUSBLICK.....	66
<b>6</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG .....</b>	<b>68</b>
6.1	DEUTSCH .....	68
6.2	ENGLISCH (SUMMARY) .....	69
<b>7</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>70</b>
<b>8</b>	<b>ABBILDUNGSVERZEICHNIS .....</b>	<b>76</b>
<b>9</b>	<b>TABELLENVERZEICHNIS .....</b>	<b>77</b>
<b>10</b>	<b>DANKSAGUNG .....</b>	<b>78</b>

## Abkürzungsverzeichnis

ACCS	anteriores Kapsel Kontraktion Syndrom (engl. Anterior Capsule Contraction Syndrom)
ACO	Anteriore Kapseltrübung (engl. Anterior Capsule Opacification)
PCO	Posteriore Kapseltrübung (Nachstar) (engl. Posterior Capsule Opacification)
EPCO	Evaluation der posterioren Kapseltrübung (engl. Evaluation of Posterior Capsule Opacification)
BSS	„Balancierte Kochsalzlösung“ (engl. Balanced Salt Solution)
CMÖ	Zystoides Makulaödem
CCC	Kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis (engl. continuous curvilinear capsulorhexis)
dpt	Dioptrie
ECCE	Extrakapsuläre Kataraktextraktion (engl. extracapsular Cataract Extraction)
ICCE	Intrakapsuläre Kataraktextraktion (engl. intracapsular Cataract Extraction)
K1	erste Kontrolle (6 Wochen)
K2	zweite Kontrolle (6 Monate)
IOL	Intraokularlinse
IOD	Intraokularer Druck
VKT	Vorderkammertiefe
OCT	Optisch Kohärenz Tomographie
Vsc	Nicht korrigierter Fernvisus
Vcc	Korrigierter Fernvisus
OR	Objektive Refraktion
SR	Subjektive Refraktion
SÄ	Sphärisches Äquivalent

# 1 Einleitung

Die Augenlinse stellt zusammen mit der Hornhaut die brechenden Medien des optischen Systems am Auge dar. Die Klarheit dieser Medien ist eine Grundvoraussetzung für eine optimale Sehschärfe; nur so ist eine adäquate Abbildung von betrachteten Objekten auf der Netzhaut möglich. Die häufigste Pathologie der Linse ist eine Eintrübung (Katarakt, grauer Star). Die operative Entfernung der getrübbten Augenlinse mit Implantation einer Kunstlinse stellt derzeit die einzige Therapieform dar (1, 2).

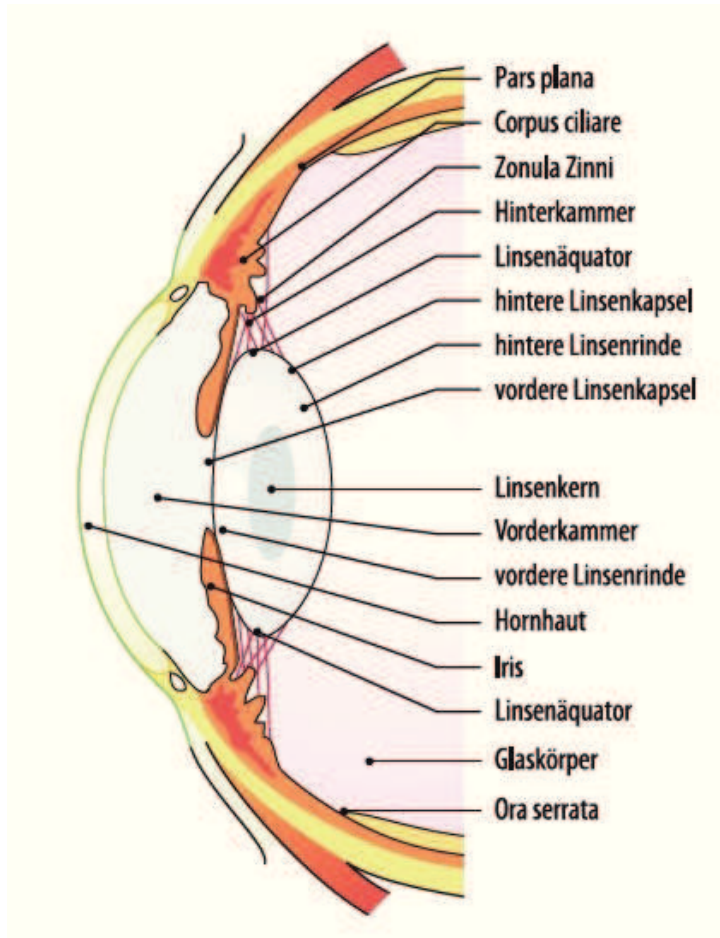
## 1.1 Anatomie und Physiologie der Linse

Die Augenlinse ist eine transparente Struktur, die von einer dünnen Kapsel umschlossen wird. Sie ist bikonvex geformt und ihre Rückfläche ist stärker gekrümmt als ihre Vorderfläche. Sie leistet ein Drittel der Brechungsstärke des Auges (ungefähr 20 dpt) und hat ein Brechungsindex von 1,4. Die Linse befindet sich zwischen dem Glaskörper und der Iris. Sie trennt somit das vordere vom hinteren Augensegment (Iris-Linsen-Diaphragma).

Der äquatoriale Durchmesser der Linse beträgt ca. 8-10 mm mit einer Dicke von ca. 2-5 mm (1). Die Form der Augenlinse ändert sich je nach Akkommodationszustand. Die Linse ist mit dem Ziliarmuskel durch die Zonulafasern verbunden, die zirkulär um den Linsenäquator in die Linsenkapsel inserieren.

Die Linse besteht hauptsächlich aus dem Linsenkern, der Linsenrinde und der Linsenkapsel (Abb. 1). Linsenfasern sind der Hauptteil des Linsenkerns und der Linsenrinden, Kollagen IV und Epithelzellen die Haupts substanz der Kapsel (3).

Die Kapsel ist 5-20 µm dick, transparent und ist an der Äquatorzone und anterior dicker als zentral während sie am hinteren Linsenpol dünner ist. An der inneren Seite der vorderen Linsenkapsel und des Linsenäquators befindet sich das einschichtige Epithel. Die Epithelzellen in der Äquatorregion sind mitosefähig (sog. E-Zellen), wobei die Epithelzellen am zentralen vorderen Pol (sog. A-Zellen) sich im Ruhestand befinden (Abb. 2) (4).



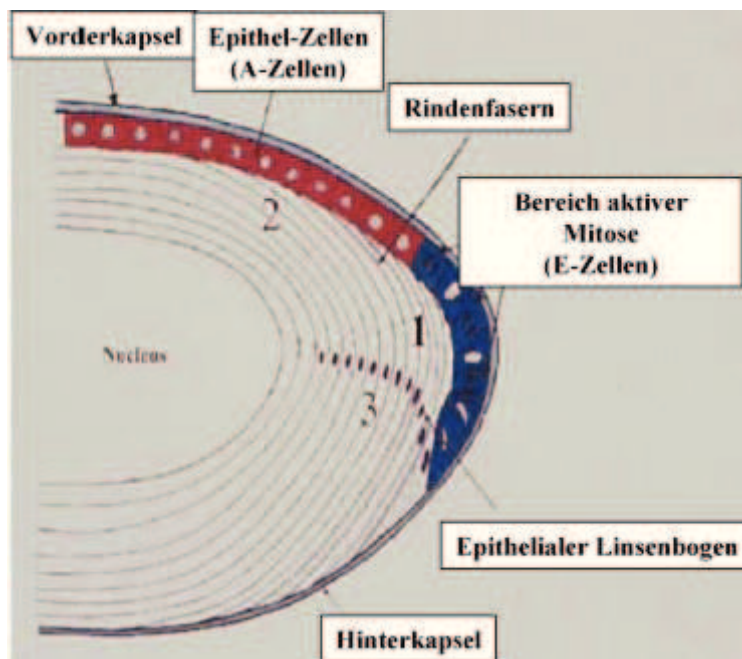
**Abb. 1: Schema von Linse und Augenvorderabschnitt im Alter von 50 Jahren.**

Quelle: Grehn F., Augenheilkunde, 4. Auflage, 2011, Springer Verlag

Die neu gebildeten Epithelzellen strecken sich und bilden Fasern. Diese neuen, sekundären Linsenfasern werden während des ganzen Lebens kontinuierlich gebildet und legen sich konzentrisch an die bestehenden Fasern. Dies führt dazu, dass die ursprünglich gebildeten Fasern in die Tiefe bzw. zum Zentrum der Linse weiterhin verdrängt werden. Somit werden im Verlauf Schichten gebildet, die folglich wie die Jahresringe bei einem Baum übereinander liegen. Die älteren Fasern werden durch Wasserabgabe dünner und bilden dadurch den dichteren und härteren Linsenkern. So ist der Linsenkern der älteste Bestandteil der Linse (Embryonalkern). Die Bildung des Fetalkerns, der den Embryonalkern umschließt, ist mit der Geburt abgeschlossen. Durch die Faserbildung im Äquatorbereich, die lebenslang anhält, kommt es zur Bildung des infantilen Kerns während der ersten und



zweiten Dekade und des Erwachsenenalters während der dritten Dekade des Lebens. Nach außen folgt noch die Rinde. Da die Linse fest von der Linsenkapsel umschlossen ist, gehen keine Zellen verloren, sondern es findet eine lebenslange Faserverdichtung statt. Durch den ständigen Zuwachs von Linsenfasern verfünffacht sich das Gewicht der Linse im Laufe des Lebens, und ihre anteroposterioren und äquatorialen Dimensionen nehmen zu (2).



**Abb. 2: Histologische Abbildung der kristallinen humanen Linse**

Quelle: Auffarth et al., [New methods for the prevention of posterior capsule opacification]. Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft. 2005;102(6):579-86

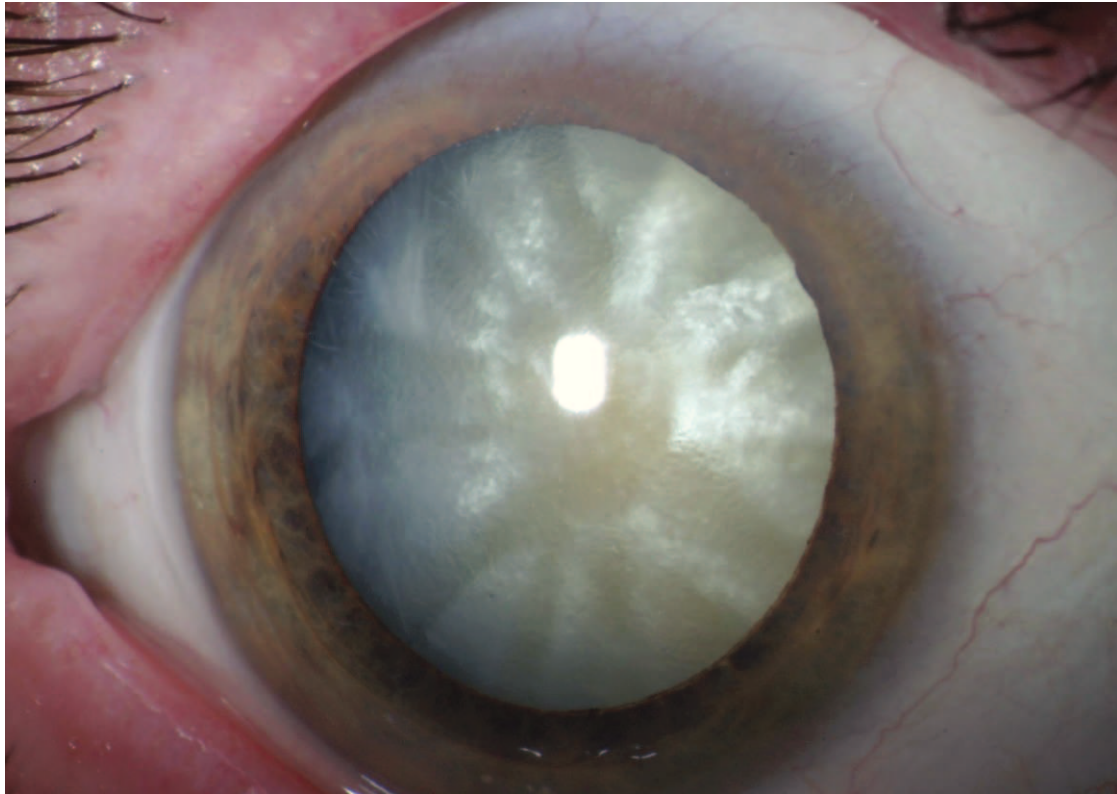
Die Linse ist ein rein epitheliales Organ. Sie beinhaltet weder Nerven noch Gefäße und besteht ungefähr zu 66% aus Wasser und zu 33% aus Proteinen (3). Die Linsenproteine sind je nach der Wasserlöslichkeit in zwei Gruppen eingeteilt: Die Kristalline, die 80% der gesamten Linsenproteine ausmachen, gehören zu den wasserlöslichen Proteinen. Aufgrund ihrer dichten Struktur, tragen sie zur Transparenz der Linse bei. Des Weiteren besitzt die Linse antioxidative Mechanismen, um die oxidative Wirkung des kurzwelligen Lichtes auf die Linsenproteine auszugleichen. Die Enzyme Superoxid-Dismutase, Katalase, Glutathion-Peroxidase, sowie der hohe Ascorbinsäuregehalt des Kammerwassers und der Linse spielen hierbei eine Rolle.

Die Ernährung der Linse erfolgt durch Diffusion von Nährstoffen, Mineralien und Wasser über das Kammerwasser. Die Zellen der Linse steuern selbstregulativ Stoffwechsel und Wachstum. Die Stoffwechselaktivität ist unentbehrlich für die Erhaltung der Integrität, die Durchsichtigkeit und die optische Funktion (1, 2).

## **1.2 Katarakt**

Jede Eintrübung der Linse, kongenital oder erworben, die mit einer Verminderung der Sehschärfe assoziiert ist, kann als Katarakt gekennzeichnet werden (Abb. 3) (2). Der Name „Katarakt“ kommt ursprünglich aus dem Griechischen und bedeutet „Wasserfall“. Früher glaubte man, dass die graue Farbe, die man bei Menschen mit totaler Linsentrübung erkennt, eine geronnene Flüssigkeit sei, die sich hinter der Pupille nach unten ergießt. Das deutsche Wort "Star" kommt von dem "starren" Blick bei resultierender Erblindung des Menschen (2).

Weltweit wird die Zahl der Erblindungen auf 39 Mio. geschätzt. Die Katarakt ist mit 51% die häufigste Ursache für eine Erblindung und betrifft damit etwa 20 Millionen der als blind geltenden Menschen weltweit (5). Es ist mit einer Zunahme der Inzidenz des grauen altersbedingten Stars zu rechnen, da weltweit der Anteil der älteren Bevölkerung zunimmt und dadurch ein größerer Teil der Bevölkerung ein Alter erreicht, in dem eine Katarakt vorkommt (6). Es verwundert daher nicht, dass die Kataraktoperation der am häufigsten durchgeführte chirurgische Eingriff in der Medizin ist. Die unterschiedlichen Kataraktformen werden nach dem Zeitpunkt des Auftretens der Katarakt, der Form, der Morphologie und dem Reifegrade eingeteilt (Abb. 3). Viele Faktoren können die Bildung der erworbenen Katarakt beeinflussen, wie zum Beispiel: UV-Licht, Diabetes mellitus, hohe Myopie, Rauchen, Alkoholismus, Kortikosteroide sowie Ernährungsfaktoren (2).



**Abb. 3: Abbildung einer fortgeschrittener Katarakt (Cataracta matura)**

### **1.3 Die Kataraktoperation**

Pro Jahr werden in Deutschland über 600.000 Kataraktoperationen durchgeführt. Somit ist der graue Altersstar die häufigste Augenerkrankung, die operiert werden muss (1).

#### **1.3.1 Moderne Kataraktchirurgie**

Die moderne Kataraktchirurgie umfasst vor allem die extrakapsuläre Kataraktextraktion (ECCE) mit Belassung der Linsenkapsel und Implantation einer künstlichen Hinterkammerlinse in den Kapselsack. Der trübe Linseninhalt wird in der Regel durch Zerkleinerung des Kerns mittels Ultraschalltechnik (Phakoemulsifikation) extrahiert. Danach folgt die Implantation der Hinterkammerlinse in den Kapselsack. Die postoperative Rehabilitation ist heutzutage durch die kleinen Inzisionen sehr kurz, und der chirurgisch induzierte Astigmatismus (Hornhautverkrümmung) gering (1). Als Nachteile

der ECCE mittels Phakoemulsifikation werden vor allem sowohl die aufwändige und schwierige Operationstechnik, als auch die postoperative, sekundäre Trübung des hinteren Kapselblatts, der sogenannte Nachstar, bezeichnet (7). Ein neuer Meilenstein in der Entwicklung der Kataraktchirurgie ist die Einführung des Femtosekundenlasers. Zahlreiche Publikationen über dieses neue Verfahren sind hauptsächlich in den letzten Jahren erschienen (8). In den folgenden Abschnitten wird kurz auf die einzelnen Operationsschritte der heutigen, standardisierten, extrakapsulären Kataraktoperation in Phakoemulsifikations-Technik eingegangen: Inzisionen bzw. selbstdichtender Tunnelschnitt, Kapsulorhexis, Hydrodissektion, Phakoemulsifikation, IOL-Implantation.

#### **1.3.1.1 Inzisionen**

Die nahtlose Kataraktoperation wurde Mitte der 90er Jahre eingesetzt. Eine Tunneleröffnung im vorderen Augenabschnitt wird durch die Hornhaut aufgebaut. Je nach Lage des Tunnels zum Limbus der Hornhaut werden drei Schnitte voneinander unterschieden: die „Clear-cornea-Inzision“, die limbokorneale Inzision und der sklerokorneale Tunnel. Die Inzision kann entweder superior, oder temporal durchgeführt werden. Die Inzisionsbreite richtet sich in der Regel nach der Breite der verwendeten Instrumente und vor allem nach dem Phakohandstück und nach der Breite des Injektors der zu implantierenden Intraokularlinse. Derzeit liegen die minimalen Wundbreiten je nach der Operationstechnik und Linsentyp bei 1,6-1,8 mm (9). Über diesen Tunnel werden während der Operation die Instrumente in die Vorderkammer eingeführt. Nach Ende der Operation und nach Entfernung der Operationsinstrumente vom Tunnel wird das innere Blatt der Hornhautlamelle gegen das äußere Blatt wegen des Augeninnendrucks gedrückt, und somit wird die Inzision verschlossen. Die Inzision ist in den meisten Fällen spontan dicht und eine Naht ist in den meisten Fällen nicht erforderlich. Zu den Vorteilen dieser Technik gehören die erhöhte intraoperative Sicherheit, der reduzierte postoperative Reiz, die schnelle Wundadaptation und der reduzierte operativ induzierte Astigmatismus (10).

### **1.3.1.2 Kapsulorhexis**

Da die Linsenkapsel sich wie ein Zellophan verhält, ist es öfters zu einem Einriss der Kapsel während der Kataraktoperation gekommen. Ende der 80er Jahre entwickelten Gimbel und Neuhann ein Verfahren, dass zum einen ein unkontrolliertes Einreißen der Linsenkapsel verhindern konnte und zum anderem relativ gut reproduzierbar war: die sogenannte Kapsulorhexis oder kontinuierliche kurvilineare Kapsulorhexis (11). Diese Technik hat sich in der letzten Jahresdekade als „Goldstandard“ zur Eröffnung der vorderen Kapsel etabliert. Das vordere Kapselblatt wird in seinem Zentrum entweder mit einer Pinzette, oder mit einer gebogenen Injektionsnadel punktiert und eröffnet. Die Nadel wird nach dem Einreißen des vorderen Kapselblatts nach einer Seite geschwenkt, damit ein kleines Dreieck gestaltet wird. Dieses dreieckige Läppchen wird dann umgeklappt und an einer Seite entlang, eher zirkulär, auf so eine Art gezogen, so dass am Ende der Kapsulorhexis eine in sich geschlossene Öffnung mit dem gewünschten Durchmesser entsteht (3). Die kontinuierliche, anteriore Kapseleröffnung ist stabil und sehr resistent gegen radiäre Einrisse im Vergleich zu anderen Eröffnungsmethoden (12). Der ideale Durchmesser der Kapsulorhexis ist etwas kleiner als der Durchmesser der jeweils zu implantierenden Linsenoptik. Die Kapsulorhexis ist einer der wichtigsten Schritte in der Kataraktoperation (7).

### **1.3.1.3 Hydrodissektion**

Die Hydrodissektion der Linse wurde zuerst von Faust beschrieben (13). Durch sie muss möglichst vollständig die Linsenrinde von der Linsenkapsel gelöst werden. Eine Balancierte Kochsalzlösung (BSS) wird mit einer Flachkanüle, die am Rand der Kapsulorhexis und unter die Linsenkapsel gesetzt wird, injiziert. Damit löst sich die Linsenrinde von der Kapsel (9). Die Hydrodissektion ist ein kritischer Schritt für die Mobilisierung und spätere Entfernung des Linsenkerns (14).

### **1.3.1.4 Phakoemulsifikation**

Charles Kelman hat eine Revolution in der Kataraktchirurgie mit seinem völlig neuartigen Verfahren der Phakoemulsifikation in den 60er und 70er Jahren

gebracht. Es war erst 1967, als er seine bis dahin entwickelte Ultraschalltechnik zum ersten Mal an einem Auge eines Patienten anwendete (15). Der Kopf der Ultraschallsonde besteht aus einem Titanrohr. Dieses Rohr schwingt mit einer bestimmten Ultraschallfrequenz und auf diese Weise wird der Linsenkern zertrümmert und in kleinen Stückchen zerkleinert. Parallel zur Zerkleinerung der Linse fließt Flüssigkeit durch das Gerät in die Vorderkammer, um die klein zertrümmerten Linsenteile abzusaugen. Der Kern wird je nach Operateur in zwei bis vier getrennte Teile zerlegt und diese Teile werden dann getrennt aufgearbeitet. Die verbliebenen Rindenanteile im Kapselsack werden anschließend nicht mehr mit der Ultraschallsonde, sondern mit einem Saugspülgerät abgesaugt (Irrigation-Aspiration). Anschließend wird eine Hinterkammerlinse in den Kapselsack eingesetzt (1, 9).

#### **1.3.1.5 Intraokularlinsen-Implantation**

Heutzutage können alle faltbare IOLs durch die Hauptinzision (2,4-3,0 mm) ins Auge in gerolltem Zustand injiziert werden. Sie entfalten sich im Auge und können danach an die richtige Stelle positioniert werden. Im Prinzip besteht die Intraokularlinse aus einem zentralen optischen Teil (die Optik) und in der Regel aus zwei bis vier elastischen Bügeln (die Haptiken), die die Optik zentriert im Kapselsack halten (1).

### **1.4 Intraokularlinsen**

Die durch die Kataraktoperation induzierte Aphakie (griech. Linsenlosigkeit) war bis Mitte der letzten Jahrhunderte ein großes, postoperatives Problem. Die Mehrheit der Patienten war gezwungen eine sogenannte Starbrille zu tragen. Diese war relativ dick und rief eine Bildvergrößerung mit Seitenverzerrungen hervor. Erst am 29.11.1949 hat der Londoner Arzt Sir Harold Ridley im St. Thomas Krankenhaus in London die erste IOL erfolgreich bei einer 45-jährigen Frau implantiert. Sir Ridley hat während des zweiten Weltkrieges als Militärchirurg Piloten mit perforierenden Fremdkörperverletzungen der Augen behandelt. Die Verletzungen wurden vor allem durch Splitter aus den Plexisglaskuppeln des Cockpits induziert. Hierbei stellte er fest, dass diese

Splitter sich im Augeninneren relativ inert verhielten. Aus diesem Grund bestand die erste Ridley-Linse aus Polymethylmethacrylat (PMMA, Plexiglas). In diesem Zeitpunkt beginnt eine neue Epoche in der Kataraktchirurgie mit der Entwicklung der Intraokularlinsen (16). Aufgrund fehlender Kenntnisse über die richtige Berechnung der Stärke der IOL, wurde die Ridley-IOL nach den Dimensionen der natürlichen Linse hergerichtet. So war sie sowohl zu dick, als auch zu stark brechend. In den folgenden Jahrzehnten wurden viele verschiedene Formen, Materialien, Fixationsmöglichkeiten und Implantationsorte für die intraokularen Kunstlinsen entwickelt und getestet (17). Heutzutage besteht eine IOL normalerweise aus zwei Teilen:

- aus einem zentralen, optischen Teil, die sogenannte Optik,
- aus zwei bis vier Bügeln, die sogenannten Haptiken, die zur Verankerung im Kapselsack, Sulkus Ziliaris oder Kammerwinkel helfen.

Die Entwicklung der Intraokularlinsen kann man, beginnend vom Sir Ridley im Jahre 1949, bis heute in sieben Generationen einteilen (Tabelle 1) (18).

**Tabelle 1: Entwicklungsgeschichte der Intraokularlinsen**

<b>Generation</b>	<b>Zeitraum</b>	<b>Linsentyp</b>
<b>I</b>	1949-1954	Ridley Hinterkammerlinse
<b>II</b>	1952-1962	Frühe Vorderkammerlinsen
<b>III</b>	1953-1973	Irisgestützte Linsen
<b>IV</b>	1963-1992	Übergang zu modernen Vorderkammerlinsen
<b>V</b>	1977-1992	Übergang zu Hinterkammerlinsen
<b>VI</b>	1992-2000	Moderne IOLs: a. Monofokale, b. Vorderkammerlinsen
<b>VII</b>	2005-heute	Moderne flexible IOLs (Premium oder Spezielle)

Hauptsächlich werden die IOLs je nach geplanter Implantationsstelle ins Auge in drei Gruppen eingeteilt: Hinterkammerlinsen, Vorderkammerlinsen, Irisfixierte Linsen (1). Außerdem wird zwischen nicht faltbaren und faltbaren

IOLs unterschieden, oder zwischen einstückigen („one-piece“), wo die Haptik und die Optik aus dem gleichen Material ohne Verbindungsstellen angefertigt sind, und dreistückigen IOLs („three-piece“), bei denen die Optik und die Haptik aus unterschiedlichen Kunststoffen mit Verbindungsstellen hergestellt werden. Je nach Konfiguration der Optik gibt es monofokale, multifokale und torische IOLs (2).

### **1.4.1 Material**

Faltbare IOLs können entweder mit einer Pinzette oder mit einem Injektorsystem gefaltet werden, die dann durch kleinere Inzisionen implantiert (2,5-3,0 mm) werden können. Sie bestehen aus Silikon oder aus hydrophobem Akrylat oder hydrophilem Akrylat (Hydrogel) (7).

#### **1.4.1.1 Silikon**

Silikonlinsen bestehen hauptsächlich aus Silikonpolymer und werden als hydrophob bezeichnet. Sie haben einen refraktiven Index von 1,41-1,46 und der optische Durchmesser beträgt 5,5-6,5 mm. Die Linsen sind einfach faltbar und können durch einen Schnitt etwas größer als 3,2 mm mit einem Injektor sehr kontrolliert implantiert werden. Zu den Vorteilen dieser Linsen gehören die hohe optische Reinheit und die niedrige Langzeit-Nachstarrate (9, 19). Ein großer Nachteil dieser Linsen ist die abrupte Entfaltung der Linse in der Vorderkammer. Weitere Nachteile sind die Induktion einer deutlichen Vorderkapselreaktion, die zu einer Trübung der Vorderkapsel und zur Verkleinerung der Vorderkapseleröffnung führen kann (20), sowie ihre Adhärenz zum Silikonöl, in Fällen wo das Silikonöl als Tamponade nach einem vitreoretinalen Eingriff benutzt wird (3).

#### **1.4.1.2 Hydrophobes Akrylat**

Hydrophobe Akryllinsen bestehen aus Copolymeren, aus Akrylaten und aus Methylakrylaten, abgeleitet von rigidem PMMA. Es handelt sich um trocken verpackte Linsen mit einem refraktiven Index von 1,44 - 1,55 und einem Wassergehalt <2%. Diese Linsen weisen eine sehr hohe Flexibilität und Biokompatibilität; sie können gefaltet, gedrückt und gezogen werden, und ihre ursprüngliche Form innerhalb von wenigen Sekunden wieder übernehmen



(21). Ein weiterer Vorteil dieser Linsengruppe ist die sehr geringe Nachstarrate (22), sowie die geringere IOL-Dezentrierung und induzierte Kapselphimose im Vergleich zu PMMA- oder Silikonlinsen (23). Zu den Nachteilen dieser Linsengruppe gehört das Auftreten von feindispersen, glitzernden Einlagerungen (Glistenings) (9).

#### **1.4.1.3 Hydrophiles Akrylat (Hydrogel)**

Hydrophile Akrylatlinsen sind aus Poly-Hydroxyethyl-Methylakrylaten (Poly-HEMA) und hydrophilen Akrylatmonomeren zusammengestellt (9). Sie werden in einem dehydrierten Zustand hergestellt und dann zur Hydratisierung in eine balancierte Kochsalzlösung (BSS) steril verpackt. Der Wassergehalt variiert zwischen 18% und 36% sowie folgend der refraktive Index. Sie zeichnen sich durch eine sehr gute uveale Biokompatibilität aus, weisen eine geringe Entzündungsantwort (24, 25), sowie ein einfaches Handeln bei der Implantation auf (9). Die Nachstarrate dieser Linsengruppe zeigt eine höhere Tendenz im Vergleich zu anderen Linsenmaterialien (26), obwohl manche Studien diesen Ergebnissen widersprechen (27). Als weiterer Nachteil dieses Materials wird das Auftreten von gelegentlichen Kalziumablagerungen angedeutet, die bis zu einer IOL-Entfernung reichen können (28).

#### **1.4.2 Optik**

Die geometrische Konfiguration der Intraokularlinsen wurde konsequent fortentwickelt. Nach der Einführung der Phakoemulsifikations-Technik und der Kapsulorhexis ist der Kapselsack der sicherste Implantationsort geworden (29, 30). In den letzten Jahresdekaden wurde festgestellt, dass das Design der Kante der Optik eine wichtige Rolle für die Prävention des Nachstars spielt. Es konnte langfristig nachgewiesen werden, dass die scharfe, hintere Kante der Optik der Schlüsselfaktor für dieses Ergebnis war (31). Diese bildet eine Barriere für die Linsenepithelzellen, die vom Äquator aus auf die hintere Linsenkapsel wachsen (32). Die meisten IOLs haben eine symmetrische bikonvexe Optik, d.h. dass die Krümmung der Vorder- und der Rückfläche identisch ist. Heutzutage haben die meisten IOLs eine effektive optische Zone von 6 mm. Variationen können sich bei extremen Brechungskräften der IOL

ergeben, aber sind selten. Weiterhin sind asphärische IOLs im Einsatz erschienen. Diese IOLs erzeugen keine neuen Aberrationen im optischen System bzw. induzieren eine negative Aberration, damit die positive sphärische Aberration der Hornhaut neutralisiert wird. Das Ziel dieser Modifizierung der Linsenoptik ist das Kontrastsehen und die Blendempfindlichkeit zu verbessern (33, 34).

Die IOLs können je nach Konfiguration der Optik (Foci) als monofokal, multifokal oder torisch eingestuft werden. Die Monofokallinsen stellen immer noch den größten Anteil an implantierten Kunstlinsen dar. Der Versuch nach Brillenfreiheit nach der Kataraktoperation hat zur Entwicklung von multifokalen IOLs geführt. Theoretisch kann man mit diesen IOLs Objekte ohne Sehhilfe in unterschiedlichen Entfernungen scharf erkennen. Ein herabgesetztes Kontrastsehen und die erhöhte Empfindlichkeit stellen hier immer noch das Hauptproblem dar (7, 9).

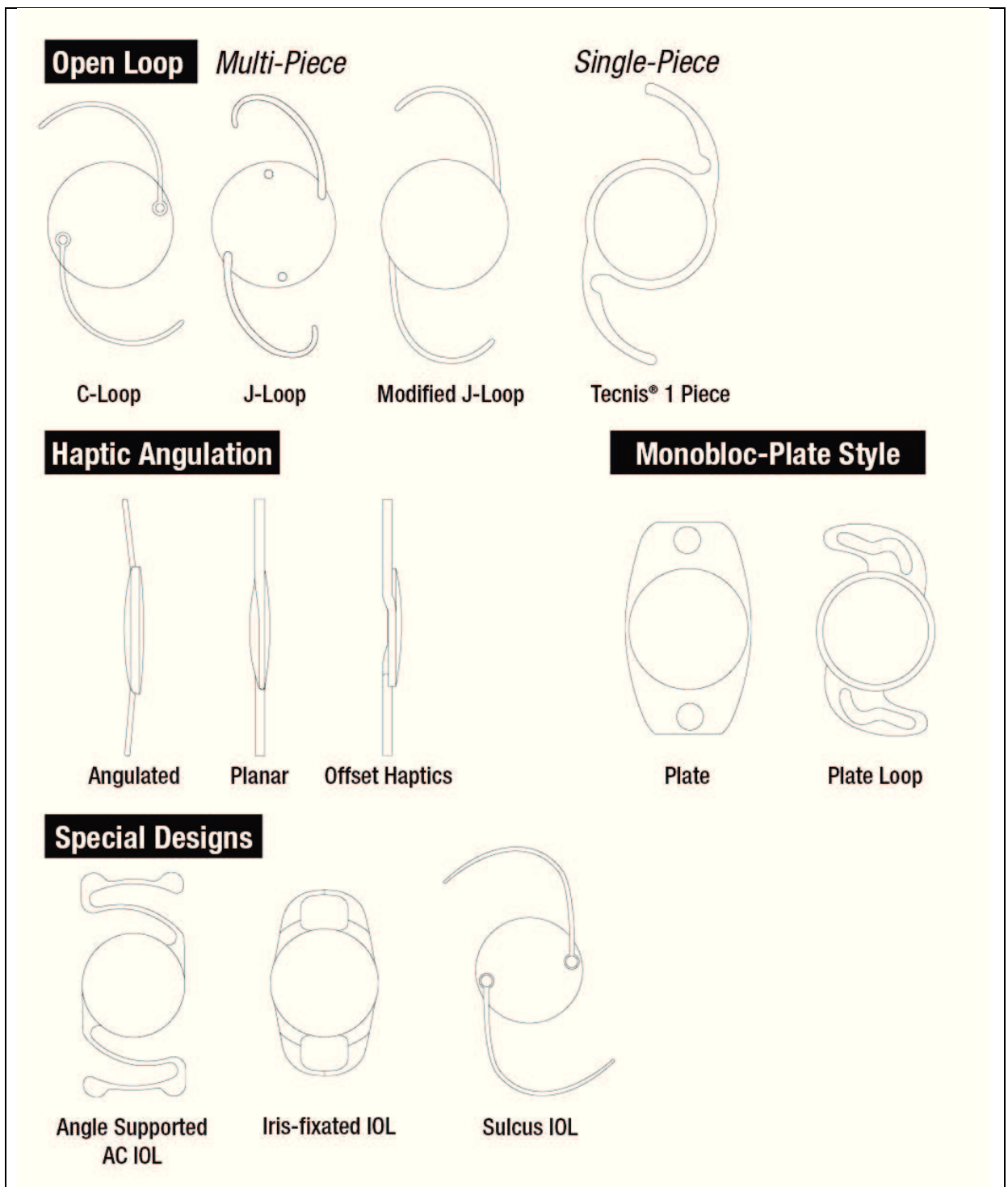
Torische IOLs können neben der Sphäre auch den Hornhautastigmatismus korrigieren. Eine gute Zentrierung der IOL sowie eine hohe Rotationsstabilität sind entscheidende Faktoren für ein stabiles postoperatives Ergebnis (9).

### **1.4.3 Haptik**

Die erste Ridley IOL entstand ohne Haptiken. Während der Entwicklung der IOLs wurden zahlreiche Haptikformen entworfen. Parallel dazu wurden unterschiedliche Materialien verwendet und ihre Eigenschaften getestet. Heutzutage sind die Haptiken hauptsächlich aus PMMA, Polypropylen, Polyamid oder Polyvinylidene-fluoride (PVDF). Die erste moderne Haptik einer Hinterkammerlinse hatte einen sogenannten „J-Design“, da die Haptik sich dem Buchstaben „J“ ähnelte. Weitere Modifizierungen dieses ursprünglichen Designs wurden in den folgenden Jahren vorgenommen. Es wurden die modifizierten „J-Haptiken“ und die „C-Haptiken“ mit unterschiedlichen Längen entwickelt (18). Trotz der Modifizierungen war eine Implantation in den Kapselsack weder Standard, noch möglich oder komplikationslos. Ein anderes Haptikdesign, dass vor allem seit Ende der 80er Jahre intensiv verwendet wurde, waren die Plattenhaptiken. Durch die unterschiedlichen Haptikdesigns und ihre Materialien wurde festgestellt, dass die Haptiken der IOL

verschiedene Bedingungen erfüllen müssen. Sie sollen die stabile Positionierung der IOL im Kapselsack gewährleisten, eine gute Biokompatibilität aufweisen und eine ausgeprägte Schrumpfung des Kapselsackes vermeiden. Die IOL darf sich weder nach vorne, noch nach hinten bewegen, muss am hinteren Kapselsack gleichmäßig anliegen und darf nicht verkippen. Nur unter diesen Voraussetzungen kann eine Änderung der postoperativen Refraktion vermieden werden, sowie die Nachstarrate reduziert werden (22, 29, 35, 36). Für die Entwicklung des optimalen Durchmessers der IOL wurden mehrere Studien durchgeführt und verschiedene IOLs mit variablen Designs und Haptiken getestet (36-38). Heutzutage haben die meisten IOLs einen Durchmesser zwischen 10,0-13,0 mm je nach Implantationsstelle (Kapselsack oder Sulkus Ziliaris).

Die Haptiken können entweder angewinkelt an der Optik sein, oder gerade. Das Anwinkeln der Haptiken zu der Optik scheint mehrere Vorteile zu haben. Erstens führt es zu einer posterioren Verschiebung der IOL-Optik, was an sich zu einem besseren Kontakt zu dem Kapselsack führt. Durch diesen Effekt ist eine geringere Nachstarrate zu erwarten, da die scharfe Optikante die zentrale Migration der zuwachsenden Zellen besser blockieren kann (22). Ein weiterer positiver Effekt der angewinkelten Haptiken ist die Reduktion des Auftretens einer anterioren Kapseltrübung (39). Ein Nachteil der angewinkelten Haptiken ist die vergleichsweise geringe postoperative Bewegung der IOL-Optik und die dadurch induzierte Refraktionsänderung (40). Neben dem variablen Durchmesser und den unterschiedlichen Angulationen der Haptiken, steht dem Kataraktoperateur auch ein breites Spektrum an IOLs mit unterschiedlichen Haptikdesigns zur Verfügung. Je nach Design unterscheidet man Plattenhaptiken oder „offene Schleifhaptiken“ („open-Loop“), angewinkelte, gerade („planar“) oder verschobene („offset“) Haptiken, oder einteilige Plattenhaptiken („plate“), Platten-Schleifenhaptiken („Plate Loop“) oder spezielle Haptiken für Fixation der IOL an anderen Stellen im vorderen Augenabschnitt, wie z.B. im Sulkus Ziliaris, im Kammerwinkel oder an der Iris (Abb. 4).



**Abb. 4: Unterschiedliche Haptikdesigns und Angulationen. IOLs mit offenen Schleifhaptiken (dreistückige und einstückige), verschiedene Haptikangulationen (angewinkelte, gerade, verschobene Haptiken), einteilige Plattenlinsen (mit Plattenhaptiken oder Platten-Schleifhaptiken) und Spezielle IOLs (Winkel fixierte Vorderkammerlinsen, Irisfixierte IOLs, Sulkus fixierte IOLs)**

Quelle: Colvard D.M., Achieving Excellence in Cataract Surgery: A Step-by-step Approach, 2009.

## 2 Ziel der Arbeit

In den letzten Jahren wurden viele Studien, in denen verschiedene Linsen aus unterschiedlichen Materialien und Designs bezüglich der Refraktionsstabilität, des Nachstars und ihres postoperativen Verlaufs miteinander verglichen wurden, durchgeführt.

Vass et al. (41) konnten nachweisen, dass der Kapseldurchmesser entsprechend der Anatomie des Auges variiert. Im Detail zeigten sie, dass der Kapseldurchmesser linear von der Achsenlänge des Auges abhängig ist. Dies bedeutet, dass der Kapselsackdurchmesser bei hyperopen Augen kleiner, bei myopen dagegen größer ist.

Durch die Implantation einer IOL mit einem Standard Durchmesser kann es bei einem kleinen Kapselsack zu Kapselverziehungen, Stress am Zonulaaufhängeapparat und im schlimmsten Fall zu einem Kapselriss kommen. Bei einer Implantation von einer zu kleinen IOL in einen relativ größeren Kapselsack, können diese zu gering fixiert sein, und initial innerhalb des Sackes beweglich bleiben. Dadurch kann eine Refraktionsinstabilität resultieren. Darüber hinaus ist, wie bereits erwähnt, zur optimalen Nachstarprävention ein guter Kontakt zwischen hinterem Kapselblatt und scharfen Kante der IOL wichtig (32, 42).

Bei einem neuen Linsenmodell der Firma Croma, die Quatrix Asphärisch Evolutiv, wurde entlang eines linearen Verlaufes der Durchmesser der Linse bei zunehmender Dioptrienkraft verkleinert. Das bedeutet, dass bei zunehmenden achsenhyperopen Augen eine kleinere Linse und bei achsenmyopen Augen eine Linse mit größerem Durchmesser zu implantieren ist (Abb. 5, 6).

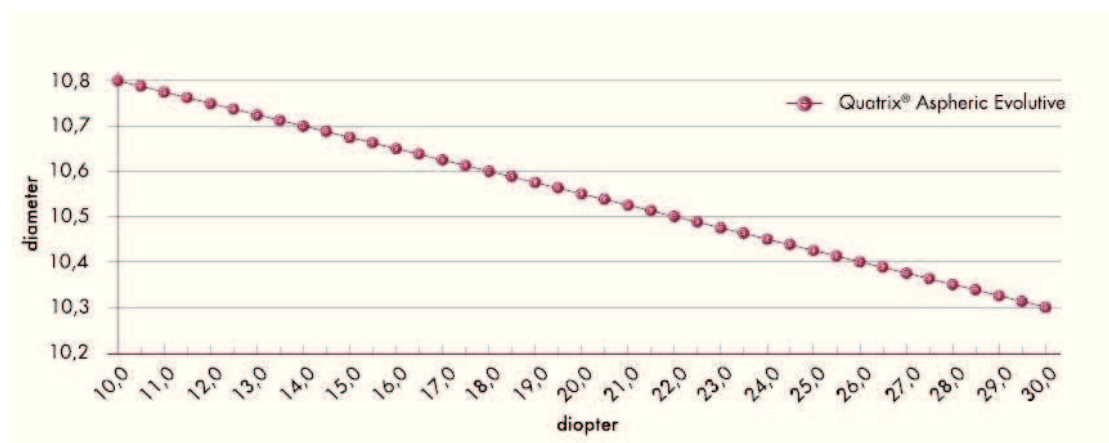
In dieser klinischen, prospektiven, nicht randomisierten Kohorten-Studie sollen zwei faltbare, einstückige, asphärische und hydrophile Akrylatlinsen, die aus der gleichen Firma stammen, mit unterschiedlichem Durchmesser verglichen werden:

- die Quatrix mit einem standardisierten Gesamtdurchmesser von 11 mm (Gruppe A) und

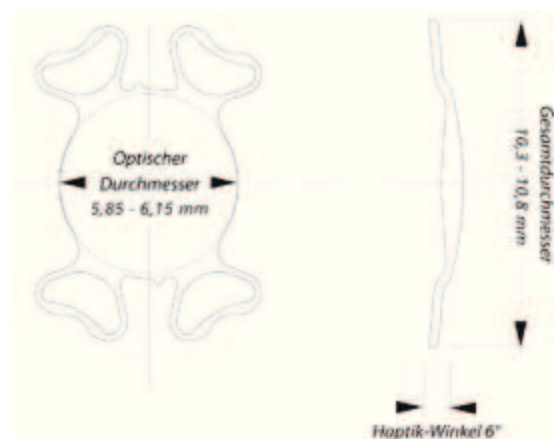
- die Quatrix Evolutiv mit einem variablen Gesamtdurchmesser zwischen 10,3 mm und 10,8 mm (Gruppe B).

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist es eine aktuelle Standard-Intraokularlinse mit einer neuen intraokularen Hinterkammerlinse mit variablem Gesamtdurchmesser für die Kataraktchirurgie aufgrund ihrer verschiedenen Linsendesigns zu untersuchen und sie hinsichtlich ihrer Refraktionsstabilität, der postoperativen Sehschärfe, der Vorderkammertiefe, des Linsensitzes, des Nachstars bzw. der Bildung einer anterioren Kapseltrübung und des Implantationsverhaltens zu vergleichen.

Der Beobachtungszeitraum dieser Studie betrug sechs Monate.



**Abb. 5: Linear-variabler Verlauf des IOL-Gesamtdurchmessers für die Quatrix Evolutiv in Abhängigkeit von der Bulbuslänge.**



**Abb. 6: Die Quatrix Evolutiv IOL.**

Quelle: [http://de.croma.at/MDB/media\\_folder/files/BR\\_Quatrix-evo-IOL%20AT%201105v3%20jmo%20RZ.pdf](http://de.croma.at/MDB/media_folder/files/BR_Quatrix-evo-IOL%20AT%201105v3%20jmo%20RZ.pdf), Aufruf: 06.02.2012

## **3 Material und Methoden**

### **3.1 Studienkollektiv**

Die vorliegende klinische Studie wurde prospektiv im Centrum für Refraktive Therapie (CRT) in der Augenklinik der Ludwig-Maximilians-Universität durchgeführt.

In dieser Studie hatten insgesamt 32 hoch ammetrope Augen von 16 Patienten teilgenommen. Vom Mai 2009 bis Oktober 2010 wurde bei den Patienten eine beidseitige extrakapsuläre Kataraktoperation in Phakoemulsifikations-Technik mit anschließender IOL-Implantation durchgeführt. Im Mai 2011 waren alle Untersuchungen abgeschlossen.

Jeder Patient wurde vor dem Studieneinschluss ausführlich über den Studienablauf und die Risiken aufgeklärt. Alle Patienten nahmen nach der Aufklärung freiwillig an der Studie teil und wurden vom gleichen erfahrenen Chirurg operiert. Präoperativ wurde die Pupille mit Mydriatikum und Neosynephrin Augentropfen weitgestellt. Es folgte eine lokale Applikation von Betäubungstropfen (Oxybuprocain hydrochlorid und Tetracain hydrochlorid Augentropfen). Nach einer standardisierten Desinfektion der Bindehaut wurde bei 12 Uhr entweder eine Clear-Cornea-Inzision, oder eine Sklero-Korneale-Inzision mit einer Standard Breite von 2,4 mm als Zugang zu der Vorderkammer angelegt. Die Kapsulorhexis wurde mit einer um 90° gebogenen Kanüle, durchgeführt. Es folgte zunächst die Hydrodissektion der Linse und dann die Entfernung der eingetrübten Linse in Phakoemulsifikations-Technik. Nach Ausfüllen der Vorderkammer mit einem Viskoelastikum (Healon) folgte die Implantation der IOL mit Hilfe eines Injektorsystems, in dem die Linse bereits eingeführt war. Alle IOLs konnten komplikationslos in den Kapselsack eingesetzt werden. Danach wurde das Viskoelastikum komplett entfernt. Infolgedessen soll überprüft werden, ob die Inzisionen und der Tunnel ausreichend dicht sind, und ob die Vorderkammer stabil ist. Wegen der standardisierten Breite des Tunnels war eine Naht nie notwendig. Nach Ende der Operation wurde eine kombinierte antibiotische und

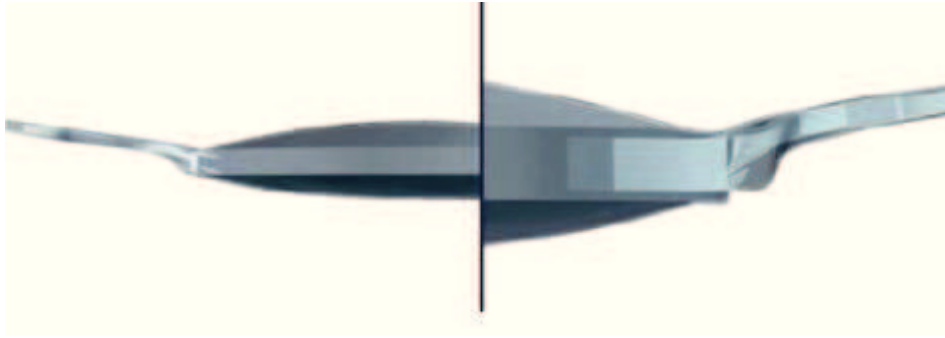
kortisonhaltige Salbe auf das Auge appliziert, und das Auge wurde mit einem Verband und einer Plastikklappe abgedeckt.

Im Rahmen einer beidseitigen Standard Kataraktoperation wurde jeweils ein Auge mit der Standard Quatrix Intraokularlinse (Firma Croma, Österreich, Gruppe A) mit einheitlichem gesamtem Durchmesser und das kontralaterale Auge mit einer Quatrix Evolutiv Intraokularlinse (Firma Croma, Österreich, Gruppe B) mit variablem gesamtem Durchmesser versorgt. Es handelt sich um zwei faltbare, einstückige, bikonvexe, asphärische, hydrophile Akrylatlinsen mit vier gewinkelten Haptiken. Die Linsen unterscheiden sich lediglich hinsichtlich ihres optischen Gesamtdurchmessers (Tabelle 2). Beide Linsen weisen eine 360° scharfe hintere Kante auf (Abb. 7). Die Linsen werden in einem vorgefertigten Injektorsystem ungefalteten zur Verfügung gestellt (Abb. 8).

**Tabelle 2: Technische Daten der Quatrix Evolutiv IOL und der Quatrix IOL**

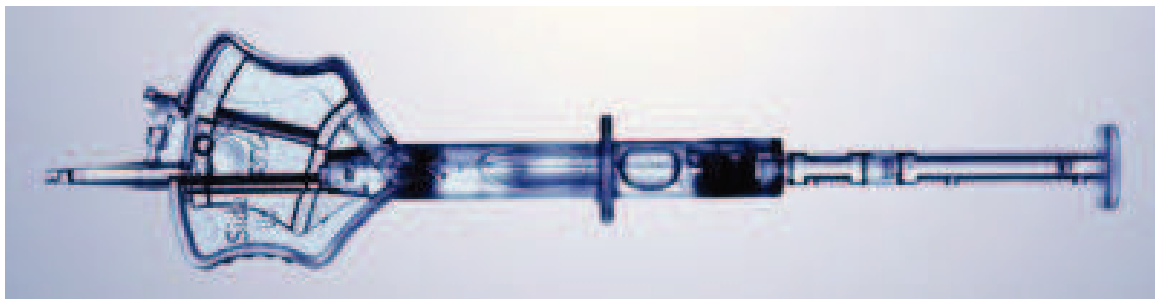
<b>Technische Daten</b>	<b>Quatrix Evolutiv</b>	<b>Quatrix</b>
Optik-Design	1-teilige IOL im Einweg-Injektor, asphärisch, bikonvex	1-teilige IOL im Einweg-Injektor, asphärisch, bikonvex
Optik-Material	Hydrophiles Acryl	Hydrophiles Acryl
Haptik Material	Hydrophiles Acryl	Hydrophiles Acryl
Optischer-Durchmesser	5,85 – 6,15 mm	6 mm
Gesamtdurchmesser	10,3 – 10,8 mm	11 mm
Haptik Winkel	6 Grad	6 Grad
Kantendesign	Scharfe 360° Kante	Scharfe 360° Kante
A-Konstante	119,3 SRK T	119,4 SRK T
Dioptrienbereich	+10 dpt bis +30 dpt (in 0,5-dpt-Schritte)	+10 dpt bis +30 dpt (in 0,5-dpt-Schritte)
Vorderkammertiefe	5,55 mm	5,55 mm





**Abb. 7: Scharfe hintere Kante beider Linsentypen über 360°.**

Quelle: [http://de.croma.at/MDB/media\\_folder/files/BR\\_Quatrix-evo-IOL%20AT%201105v3%20jmo%20RZ.pdf](http://de.croma.at/MDB/media_folder/files/BR_Quatrix-evo-IOL%20AT%201105v3%20jmo%20RZ.pdf), Aufruf: 06.02.2012



**Abb. 8: Die „preloaded“ IOL ungefalt in der Kartusche.**

Quelle: <http://www.kestrelophthamicals.com/wp-content/uploads/applikator2.jpg>,  
Aufruf: 06.02.2012

Eine standardisierte Therapie aus antibiotischen und kortisonhaltigen Augentropfen und Augensalben wurde postoperativ über einen Zeitraum von ungefähr vier Wochen verordnet.

Als erstes wurde immer das Auge operiert, welches in der Funktion (Sehschärfe) schlechter war, und im Abstand von vier Wochen das andere. Nach sechs Wochen erfolgte die erste Kontrolle (K1) und nach sechs Monaten die zweite Kontrolle (K2).

Den Patienten wurde erst postoperativ bekannt gemacht, an welchem Auge, welches Modell eingesetzt worden war.

### **3.2 Einschlusskriterien**

Es wurden erwachsene Patienten zwischen 18 und 80 Jahren mit einer operationswürdigen beidseitigen Katarakt in die Studie einbezogen. Darüber hinaus durfte der korneale Astigmatismus 1,5 dpt nicht überschreiten, und das sphärische Äquivalent musste zwischen -8,00 dpt und +7,75 dpt liegen.

### **3.3 Ausschlusskriterien**

Aufgrund des Prinzips der Studie und der Linsenmodelle, wurden alle Faktoren, die einen Einfluss auf die postoperative Stabilität des Kapselsackes haben könnten, ausgeschlossen. Patienten mit Pseudoexfoliations-Syndrom, Engwinkelglaukom, Zonulolyse oder Zustand nach Bulbustrauma wurden ausgeschlossen. Außerdem wurden Patienten mit vorliegendem Glaukom, Einäugigkeit, Cornea guttata, Zustand nach Netzhaut-Operationen, streng einseitiger Katarakt oder Linsentrübungen, bei denen eine optische Biometrie nicht durchgeführt werden konnte, ebenfalls ausgeschlossen. Die präoperativ erhobene korrigierte Sehschärfe durfte nicht schlechter als 0,1 (in Snellen) sein.

### **3.4 Prä- und postoperativ erhobene Daten**

Mit allen Patienten wurde präoperativ ein ausführliches Anamnesegespräch durchgeführt. Neben dem Alter, dem Geschlecht und der Diagnose, wurde nach Vorerkrankungen und Voroperationen am Auge, sowie nach systemischen Erkrankungen gefragt. Folgende Parameter wurden im Rahmen der prä- und postoperativen Diagnostik untersucht bzw. erhoben:

- Unkorrigierter Fernvisus (Vsc)
- Bestkorrigierter Fernvisus (Vcc)
- Objektive Refraktion (OR)
- Subjektive Refraktion (SR)
- Optische Biometrie mit den Formeln Haigis und Hoffer Q (IOL-Master®, Firma Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Deutschland)

- Topographie der Hornhaut mit der Pentacam (Pentacam®, Oculus Optikgeräte GmbH, Wetzlar, Deutschland)
- Spaltlampen-OCT mit Messung der Vorderkammertiefe (VKT) und Bestimmung des Linsensitzes
- Spaltlampenuntersuchung mit Fundusspiegelung und Messung des intraokularen Drucks (IOD)

Die Sehschärfe jedes Auges wurde mit und ohne Korrektur unter gleichen Bedingungen mit den Snellen Optotypen in einem Abstand von 5 Metern geprüft.

Die objektive Refraktion wurde mit dem Autorefraktometer (Automatic Refraktor/Keratometer, Modell Canon Full Auto Ref R-F10, Firma Canon, Canon Inc. Japan) objektiv bestimmt.

Die subjektive Refraktion wurde mit dem Phoropter bestimmt.

Die optische Biometrie wurde mittels IOL-Master ermittelt und diente als Grundlage zur Berechnung der Brechkraft der Kunstlinse, die implantiert werden sollte.

Der korneale Astigmatismus wurde mit der Pentacam überprüft.

Zur Bestimmung der Vorderkammertiefe mit höchster Präzision und des Linsensitzes wurde das Spaltlampen-OCT (Spaltlampenadaptierter optischer Kohärenz Tomograph®, Heidelberg Engineering, Heidelberg) verwendet.

Eine vollständige Untersuchung von beiden Augen inklusive Spaltlampenuntersuchung, Messung des Augeninnendrucks und Fundusspiegelung in Mydriasis wurde anschließend durchgeführt.

Postoperativ wurden zusätzlich Retroilluminationsfotos in Mydriasis für die Auswertung des Nachstars und die Beurteilung der Position der IOLs und der Haptiken durchgeführt.

### **3.4.1 Visus**

Der Visus (Sehschärfe) wurde unter standardisierten Bedingungen erhoben. Nach Abdecken des nicht untersuchten Auges, wurde der Visus im gleichen Raum in einem Abstand von 5m mit den Snellen Optotypen geprüft. Die Sehschärfe wurde sowohl ohne, als auch mit Korrektur geprüft. Für die

statische Auswertung wurden die erhobenen Messwerte den abgebildeten, logarithmischen Visusstufen zugeordnet (Tabelle 3).

**Tabelle 3: Zuordnung der erhobenen Sehleistung zu Sehschärfe und LogMAR Sehschärfe.**

<b>Ermittelte Sehschärfe</b>	<b>Sehschärfe Snellen</b>	<b>Sehschärfe LogMAR</b>
1,0	1,0	0
1,0p		
0,9		
0,9p	0,8	0,1
0,8		
0,8p		
0,7		
0,7p	0,63	0,2
0,6		
0,6p		
0,5	0,5	0,3
0,5p		
0,4	0,4	0,4
0,4p		
0,3	0,32	0,5
0,3p	0,25	0,6
0,2	0,2	0,7
0,2p	0,16	0,8
0,2pp	0,125	0,9
0,1	0,1	1,0

### **3.4.2 Refraktionsbestimmung**

Die Refraktion wurde mit dem Autorefraktometer objektiv bestimmt. Diese Werte wurden in die Probierbrille übernommen, verifiziert und durch subjektiv bessere Gläser ersetzt.

### 3.4.3 Biometrie

Für die Berechnung der Stärke der zu implantierenden IOL wurde präoperativ immer eine optische Biometrie mit dem IOL-Master durchgeführt. Der IOL-Master ist ein optisches Biometrie-Seriengerät, mit dem in wenigen Sekunden die Achsenlänge des Auges, die Krümmungsradien der Hornhaut und die Vorderkammertiefe ermittelt werden können (Abb. 9). Das Gerät basiert auf den Prinzipien der Teilkohärenz-Interferometrie (43). Ein infrarotes Licht (780 nm Wellenlänge) mit einer kurzen Kohärenz ( $\sim 160 \mu\text{m}$ ) wird von einer Laserdioden ausgestrahlt und in zwei parallele und koaxiale Teilstrahlen mit unterschiedlicher optischer Wellenlänge zerlegt. Beide Teilstrahlen werden am Epithel der Hornhaut und am retinalen Pigmentepithel reflektiert. Eine Interferenz entsteht, wenn die Wegdifferenz zwischen diesen beiden Teilstrahlen kleiner als die Kohärenzlänge ist. An einem Interferometerarm liegt das zu messende Auge, am anderen der Fotodetektor. Das Interferenz-Signal, das sich in Abhängigkeit zum Abstand des Interferometer-Spiegels verändert, wird von dem Fotodetektor empfangen. Die Position des Spiegels lässt sich sehr genau messen, und somit wird als Messgröße die optische Weglänge zwischen Hornhaut und Netzhaut ermittelt, was der Achsenlänge des Auges entspricht (Abb. 10) (44). Die Daten können in Miosis erhoben werden, ohne das Auge zu berühren. Somit ist die Infektionsgefahr minimiert. Das Gerät bietet eine hohe Präzision und Reproduzierbarkeit. Die Messung der Achsenlänge ist der wichtigste Parameter bei der IOL-Berechnung, deshalb wird das Gerät heutzutage als das Gold Standard für jede Linsenberechnung verwendet (45). Es sind in den letzten Jahrzehnten verschiedene Formeln entwickelt worden, um die Präzision der richtigen Linsenstärke zu erhöhen, und den postoperativen refraktiven Fehler zu minimieren. Das Gerät empfiehlt je nach Achsenlänge, Keratometrie, Vorderkammertiefe und Voroperationen bestimmte Formeln für die Berechnung der optimalen Linsenstärke.

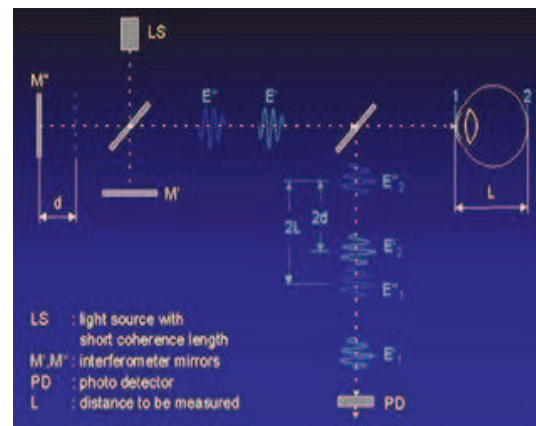
In unserer Studie wurde die jeweilige Linsenstärke pro Linsentyp abhängig von der Achsenlänge mit zwei verschiedenen Formeln berechnet. Es wurde sowohl die Haigis Formel, als auch die Hoffer-Q Formel verwendet. Für emmetrope und myope Augen gilt als Standard Formel die Haigis Formel.



**Abb. 9: Der IOL-Master**

Quelle:

<http://elkethop.alex.duth.gr/services/equipment/23.en.shtml>, Aufruf: 05.12.2013



**Abb. 10: Das Prinzip des IOL-Masters**

Quelle: Haigis, Lege [Special Print from OPTHALMO-CHIRURGIE 12. Jahrgang, Heft 3, S. 75-80, Mai 2000, Kaden Verlag, Heidelberg]

Die Hoffer-Q ist eine Alternative für kleinere Augen, um präzisere Ergebnisse zu erhalten (46, 47). In unserer Studie wurden für emmetropen und myopen Augen die IOL aus der Haigis Formel gewählt und bei einer Achsenlänge kleiner als 22 mm die Hoffer-Q Formel verwendet. Es wurde bei allen Patienten auf eine Emmetropie gezielt.

Die Biometrie wurde postoperativ mit dem IOL-Master bei den Nachkontrollen erneut wiederholt. Bei jeder Messung mit dem IOL-Master wird automatisch und ohne irgendeine Einstellung, die theoretische Linsenstärke der zu implantierenden IOL für eine gezielte Emmetropie berechnet. Dieser theoretische Wert wird jedoch nicht nur bei phaken Augen kalkuliert, sondern auch bei pseudophaken. In unserer Studie wurde lediglich dieser theoretische Wert prä- zu postoperativ verglichen und als Parameter für die Refraktionsstabilität übernommen. Mit der Wiederholung dieser Untersuchung wurde weder die Präzision, noch die Reliabilität des IOL-Masters überprüft. Für den Vergleich wurde immer diejenige Formel verwendet, die für die ursprüngliche Linsenberechnung benutzt wurde.

Anhand der beiden Kontrollterminen (K1, K2) wurde bei den zwei unterschiedlichen Linsentypen die Differenz des theoretischen Emmetropie-Wertes zu dem präoperativen Wert jeweils berechnet:

- Die Differenzen des Emmetropie-Wertes pro Linsenmodell zwischen der K1 und der präoperativen Untersuchung (Dif1Q, Dif1QEvo).
- Die Differenzen des Emmetropie-Wertes pro Linsenmodell zwischen der K2 und der präoperativen Untersuchung (Dif2Q, Dif2QEvo).

#### **3.4.4 Hornhaut-Topographie**

Die Pentacam ist ein Gerät, dass auf dem Scheimpflug-Prinzip basiert, um eine dreidimensionale Darstellung des vorderen Augensegments dem Augenarzt anzubieten. Während das Auge auf einem Punkt fest fixiert, drehen sich um das Auge gemeinsam eine rotierende Scheimpflug-Kamera zusammen mit einer Spaltbeleuchtung. Durch die parallele Stellung der Beleuchtung und der Kamera und ihre Drehung über 360° um die optische Achse werden Schnittbilder vom gesamten vorderen Augensegment und in allen Positionen gemacht. Die erhobenen Bilder werden dann gespeichert und mit Hilfe eines integrierten Programms erfolgt letztlich die dreidimensionale Abbildung der gesamten Vorderkammer, inklusive der Linse. Topographische Daten über die Hornhaut, sowie Messwerte der Vorderkammer, des Kammerwinkels und der Linse werden ermittelt (Abb. 11). Die Messung erfolgt ohne direkten Augenkontakt und dauert etwa zwei Sekunden (48, 49).

In unserer Studie wurde mit der Pentacam der kornealer Astigmatismus erhoben und die Vorderkammertiefe bestimmt. Die erhobenen Daten dienen zur Kontrolle der Biometriewerte.

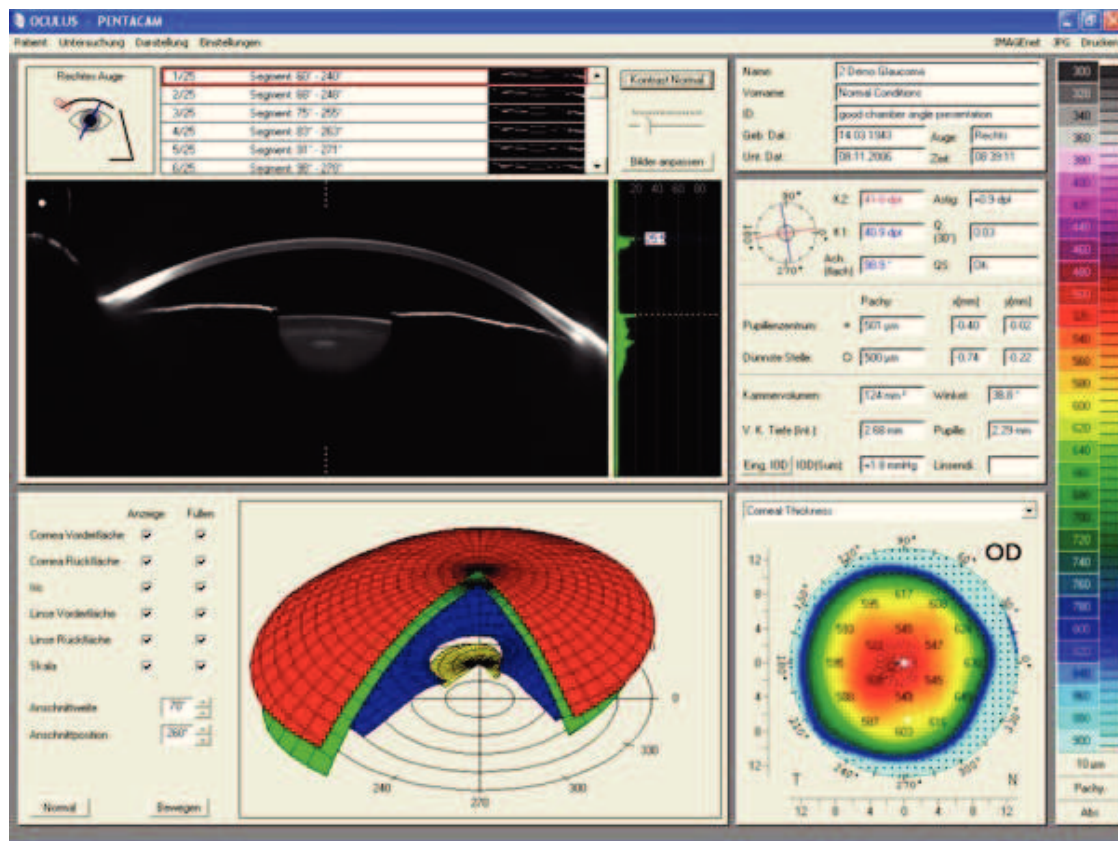


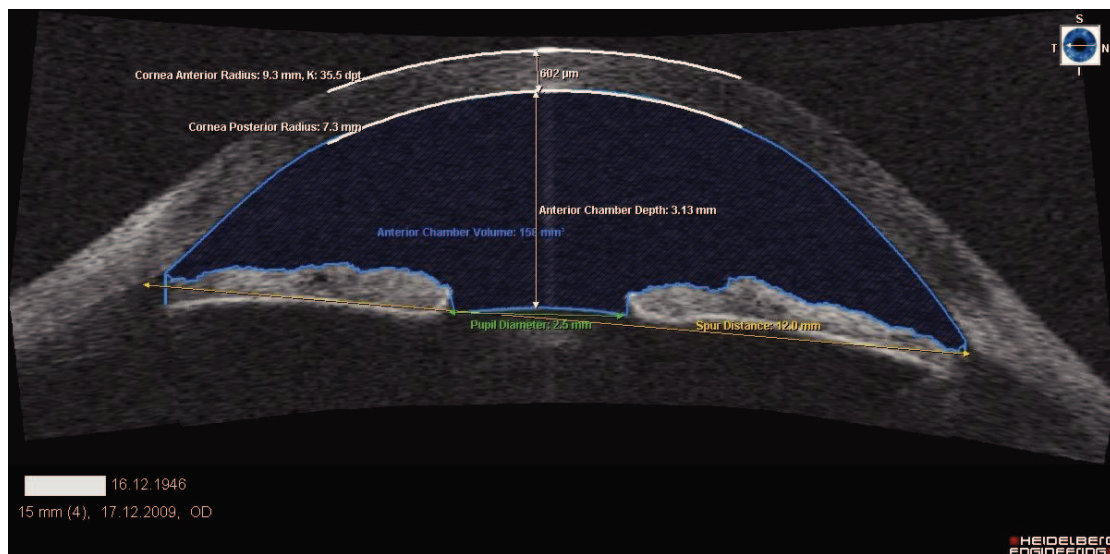
Abb. 11: Übersichtsdarstellung des vorderen Augenabschnittes mittels Pentacam-Untersuchung.

### 3.4.5 Vorderkammertiefe und Linsensitz

Die Vorderkammertiefe kann heutzutage mit verschiedenen Geräten präzise gemessen werden. Sie wird automatisch bei der Biometrie mit dem IOL-Master und auch bei der Scheimpflug-Analyse des Vorderabschnitts mit der Pentacam bestimmt. Ein neues berührungsfreies Verfahren zur Darstellung des vorderen Augenabschnitts ist das Spaltlampen-OCT (Spaltlampenadaptierter optischer Kohärenz Tomograph). Es werden biometrische und morphometrische Daten des vorderen Augensegments erhoben, wie beispielsweise Aufbau und Dicke der Hornhaut, Konfiguration des Kammerwinkels, Tiefe und Volumen der Vorderkammer, Struktur der Iris und Position der Linse. Die Untersuchungen wurden in unserer Studie mit dem SL-OCT der Firma Heidelberg Engineering durchgeführt. Es wurden mindestens drei horizontale und drei vertikale Vorderabschnittsaufnahmen pro



Auge erstellt, die in der Mitte der Hornhautzentriert waren. Für die Bildanalyse wurde jeweils der beste Scan (höchster Kontrast, beste Zentrierung, parallele Ausrichtung des Iris-Linsen-Diaphragmas) verwendet. Die Bilder wurden entweder automatisch oder semiautomatisch analysiert. Eine voll automatische Analyse erfolgte bei den präoperativen Aufnahmen, wobei bei den postoperativen Aufnahmen die Bilder semiautomatisch analysiert worden sind. Bei dem semiautomatischen Analyseverfahren wurden die Referenzebenen durch den Untersucher positioniert. Anschließend wurde die Vorderkammertiefe mit dem integrierten Programm (Heidelberg Explorer, HEYEX, Heidelberg Engineering, Dossenheim, Deutschland) gemessen (50, 51). Für unsere Studie dienten die OCT Aufnahmen zur Bestimmung der Vorderkammertiefe (Abstand zwischen Hornhautendothel und Linsenvorderfläche) sowie postoperativ zur Bestimmung des Linsensitzes (Sitz im Kapselsack).



**Abb. 12:** Messungen mit dem Spaltlampen-OCT. Dargestellt wird das vordere Augensegment bis zur Linsenvorderfläche.

### 3.4.6 Evaluation des Nachstars

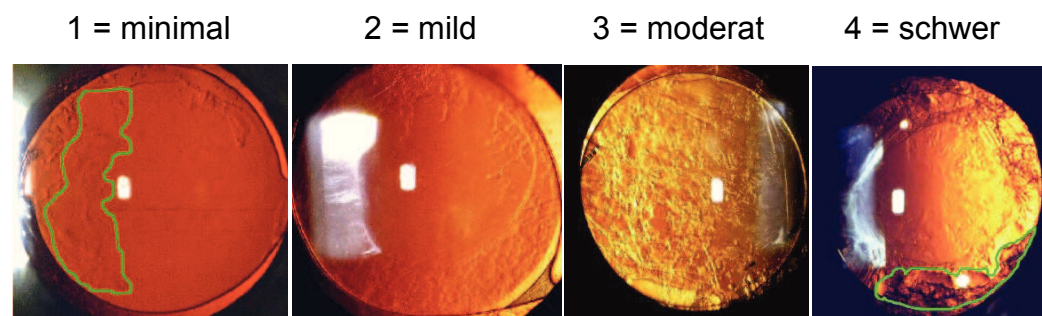
Bei jeder Nachuntersuchung wurden Retroilluminationsbilder des kontrollierten Auges in der Fotoabteilung unserer Klinik angefertigt. Die Aufnahmen wurden von nur einer erfahrenen Person mit einer Spaltlampe der Firma Zeiss, Modell 40 SL-P und einer Spiegelreflexkamera der Marke Canon EOS 10D

durchgeführt. Mittels regredienten Lichtes wurden mehrere Bilder der hinteren Kapsel angefertigt. Alle Bilder wurden digital abgespeichert und anhand einer spezifischen Software (EPCO 2000) analysiert.

Das Programm EPCO 2000 wurde im Jahre 1997 von Professor Tetz et al. für die Evaluierung des Nachstars entwickelt und veröffentlicht. EPCO 2000 („Evaluation of posterior capsule opacification“), hat sich seitdem als ein weltweit etabliertes System für die Berechnung und Evaluation des Nachstars durchgesetzt (52).

Der Nachstar wird mit dem EPCO 2000 ausschließlich nach morphologischen Kriterien bewertet. Zuerst wird ein digital gespeichertes Bild ins Programm importiert und das gewünschte Areal, dass evaluiert werden soll, wird vom Untersucher markiert. Es bestehen drei Möglichkeiten einen bestimmten Bereich zu betrachten: die gesamte IOL, der Bereich innerhalb der Kapsulorhexis oder eine frei definierte Fläche der IOL.

Der Untersucher begrenzt mit Hilfe des Computers das getrübbte Areal hinter der IOL-Optik und innerhalb der zu evaluierenden Fläche. Dieser markierte Bereich wird dann auf einer Skala von 0 bis 4 graduert: 0 = Kein Nachstar, 1 = minimal, 2 = mild, 3 = moderat, 4 = schwer (Abb. 13).

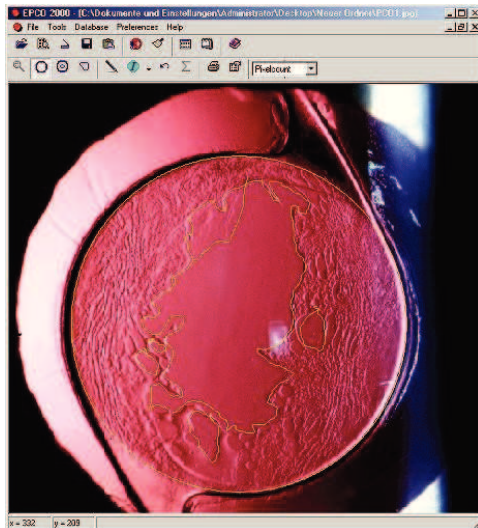


**Abb. 13: Gradeinteilung der Nachstarstärke.**

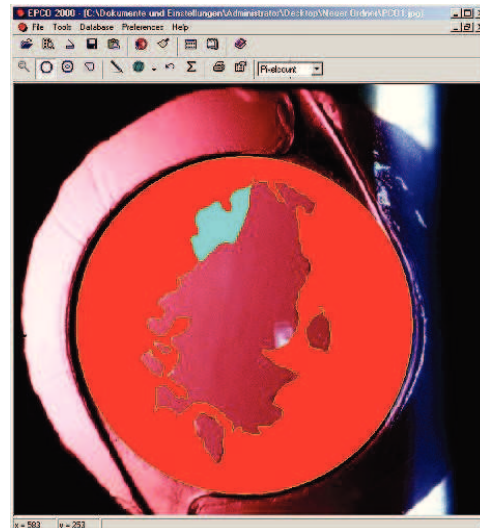
Das Programm vergleicht das ausgewählte Areal im Bezug zu der evaluierenden Fläche. Durch Multiplikation des Nachstargrades mit der Fläche der hinteren Kapsel wird der sogenannte PCO-Index oder Nachstargrad berechnet. Trotz der subjektiven Auswertung weist das Programm eine hohe Reliabilität, sowie eine geringe inter- und intraindividuelle Schwankungsbreite

der Untersuchungsergebnisse auf (53). In den folgenden Bildern ist die Markierung, die Abgrenzung und die Einfärbung der abgegrenzten Arealen dargestellt (Abb. 14, 15).

In unserer Studie wurden die Nachstarraten für eine zentrale optische Zone von 5,85 mm gemessen. Diese Zone wurde aufgrund des kleinsten Optik-Durchmessers von 5,85 mm der Quatrix Evolutiv IOL ausgewählt.



**Abb. 14: Markierung und Abgrenzung der Nachstarareale.**



**Abb. 15: Einfärbung der abgegrenzten Arealen nach Nachstarstärke.**

### **3.4.7 Spaltlampenuntersuchung**

Die Patienten wurden an der Spaltlampe in Miosis und auch in Mydriasis untersucht. Der intraokulare Druck wurde immer vor der Pupillenerweiterung mit dem Applanationstonometer nach Goldmann gemessen. Eine maximale Dilatation der Pupille wurde mittels Phenylephrin 2,5% und Tropicamid 0,5% Augentropfen erreicht. Anschließend erfolgte die Beurteilung der Linse mit Bewertung des Linsensitzes, sowie von Komplikationen oder Ablagerungen auf der Linsenfläche. Eine Fundusspiegelung war der Beurteilung des vorderen Augenabschnittes angeschlossen.

### **3.4.8 Komplikationsprofil**

Der Operateur beurteilte nach Beendigung der Operation die Kapsulorhexis und ihre Größe, eventuelle Kapselrisse, das Implantationssystem mit der Kartusche und das Verhältnis der IOL mittels eines Evaluationsbogens (Abb. 16).

Prospektive, offene Vergleichsstudie zur Evaluation der pre-loaded Quatrix Evolutive Acrylatlinse (Croma-Pharma)  
versus der herkömmlichen pre-loaded Quatrix Acrylatlinse (Croma-Pharma)  
für Patienten mit Linsentrübung (Katarakt)

### Operationsbogen

Patient Name:	Vorname:	
OP-Datum:	Operateur:	
Anästhesie:	Lokal <input type="checkbox"/>	ITN <input type="checkbox"/>
Zugangsart:	Sklerokorneal <input type="checkbox"/>	Clear cornea <input type="checkbox"/>

Es wird darauf hingewiesen, dass die Ein- bzw. Ausschlusskriterien der Studie erfüllt sein müssen. Bei Implantation eines der beiden IOL-Typen am ersten Auge bedingen eine Implantation der Vergleichslinse am Partnerauge. Bitte daher den Bogen in der Akte belassen und Herrn Vounotrvpidis informieren. Funk: 70-9057.

	Ja	Nein
Dezentrierte Rhexis oder Rhexis außerhalb der IOL Optik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kapsulorhexis Ø >5,5 mm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einriß der Kapsulorhexis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einriß der hinteren Linsenkapsel und/oder Glaskörperverlust	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontrollierte Implantation der Kunstlinse in den Kapselsack	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Augenseite: R ☐ L ☐

Implantierte Kunstlinse dpt	<i>IOL-Aufkleber</i>	
Typ:		
Positionierung:	Kapselsack <input type="checkbox"/> Sulcus <input type="checkbox"/>	Naht ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Bemerkung (Klartext):	Datum:	

Augenseite: R ☐ L ☐

Implantierte Kunstlinse dpt	<i>IOL-Aufkleber</i>	
Typ:		
Positionierung:	Kapselsack <input type="checkbox"/> Sulcus <input type="checkbox"/>	Naht ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/>
Bemerkung (Klartext):	Datum:	

Unterschrift des Operateurs:

Abb. 16: Evaluationsbogen zur Erhebung des Operationsbefundes und dessen Komplikationen.

### 3.5 Statistik

Die Statistische Auswertung aller erhobenen Daten erfolgte mit SPSS 17.0 für Windows.

Die Daten der deskriptiven Statistik wurden mit absoluten und relativen Häufigkeiten beschrieben.

Stetige Daten wurden durch den Median veranschaulicht und graphisch durch Boxplot-Diagramme dargestellt.

Jede Boxplot-Diagramme hat die gleiche Struktur. Ein „Kasten“ begrenzt die Werte zwischen dem 1. und dem 3. Quartil. Innerhalb des Kastens stellt ein Balken dar. Dies entspricht dem Median. Die vom Kasten aus nach oben und nach unten verlaufende, vertikale Linien reichen von der 10. bis 90. Perzentile. Außerhalb des der Linien werden manchmal Kreise oder Sternchen abgebildet. Diese stellen jeweils die Ausreißer und die Extremwerte dar.

Die präoperativen Ausgangsdaten wurden mit dem „Student T-Test“ für verbundene Stichproben auf ihre Normalverteilung geprüft.

Der Gruppenvergleich zwischen den zwei Linsenmodellen wurde mit dem „Wilcoxon-Test“ für verbundene Stichproben durchgeführt.

Eine Korrelationsprüfung zwischen den einzelnen Parametern erfolgte mittels der Bewertung des Korrelationskoeffizienten nach „Spearman“.

Das Signifikanzniveau wurde auf  $\leq 0,05$  festgelegt.

## **4 Ergebnisse**

### **4.1 Demographische Daten**

In der Studie wurden 32 Augen von 16 Patienten eingeschlossen. Jeder Patient erhielt an einem Auge die Quatrix IOL und am anderen Auge die Quatrix Evolutiv IOL. Alle Patienten sind innerhalb von vier Wochen an beiden Augen vom gleichen Chirurg operiert. Die postoperativen Kontrollen fanden sechs Wochen (K1) und sechs Monaten (K2) nach der Operation statt.

In dieser prospektiven klinischen Kohorten Studie handelte es sich um zwei Linsenmodelle, die innerhalb einer Patientengruppe verglichen wurden. Aufgrund des Designs der Studie und der erhobenen Extremwerten, konnte keine Normalverteilung erwartet werden. Jedoch wurden die Ausgangswerten jeder Variabel pro Gruppe zueinander mit dem „Student T-Test“ für verbundene Stichproben verglichen und es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied festgestellt werden. Tabelle 4 zeigt die demographischen Basisdaten, Tabelle 5 den Vergleich der präoperativen Mittelwerte mit Signifikanzen.

Es wurden fünf Männer und elf Frauen operiert. Ihr Alter betrug 75,5 Jahre im Median und 74,1 Jahre im Durchschnitt (SD 8,6).

Es wurden insgesamt 32 intraokulare Linsen in 32 ammetrope Augen implantiert, 16 Quatrix IOLs und 16 Quatrix Evolutiv IOLs.

**Tabelle 4: Demographische Basisdatentabelle.**

Patient	SÄ der OR Evolutiv (dpt)	SÄ der SR Evolutiv (dpt)	Vsc Evolutiv (LogMAR)	Vcc Evolutiv (dpt)	Achsenlänge Evolutiv (mm)	VKT Evolutiv (mm)	Astigmatismus Evolutiv (dpt)	SÄ der OR Quatrix (dpt)	SÄ der SR Quatrix (dpt)	Vsc Quatrix (LogMAR)	Vcc Quatrix (LogMAR)	Achsenlänge Quatrix (mm)	VKT Quatrix (mm)	Astigmatismus Quatrix (dpt)
1	6,00	6,25	0,5	0,1	21,92	3,01	-1,17	6,00	6,50	0,5	0,1	21,92	3,06	-0,31
2	2,50	2,37	0,5	0,4	22,71	3,21	-0,28	2,87	2,87	0,5	0,4	22,61	3,31	-0,55
3	-0,25	0,00	0,1	0,1	23,98	2,51	-0,41	-0,12	0,37	0,3	0,3	23,97	2,51	-0,42
4	0,25	-0,37	0,7	0,5	23,27	2,96	-0,69	0,37	0,12	0,7	0,7	23,35	2,91	-0,22
5	2,37	2,12	0,5	0,4	20,83	1,92	-0,90	2,12	2,00	0,5	0,4	20,96	1,73	-0,88
6	-0,75	-0,30	0,4	0,3	23,80	3,12	-0,43	0,25	-0,25	0,5	0,3	23,68	3,05	-0,45
7	-1,66	-1,37	0,4	0,1	23,83	3,05	-1,27	-1,50	-1,62	0,3	0,2	23,94	3,18	-1,22
8	2,12	2,00	0,7	0,1	22,91	2,94	-0,51	2,25	2,00	1,0	0,2	22,72	2,95	-0,63
9	5,25	5,00	0,5	0,2	21,71	1,96	-0,45	6,87	6,25	0,5	0,2	21,51	1,95	-0,5
10	-1,00	-0,50	0,4	0,1	23,20	3,34	-0,19	-1,12	-0,37	0,4	0,1	23,14	3,33	-1,04
11	-8,37	-9,00	1,0	0,3	26,32	3,46	-0,73	-2,25	-2,12	0,4	0,1	23,10	3,28	-1,45
12	4,50	3,75	1,0	0,3	22,84	2,94	-0,69	3,75	3,50	1,0	0,3	22,81	2,80	-0,27
13	-2,12	-1,87	0,5	0,1	24,67	2,63	-0,26	-4,00	-3,87	0,7	0,2	24,62	2,55	-0,16
14	4,87	4,50	1,0	0,1	21,77	2,34	-0,87	5,25	4,50	1,0	0,1	21,47	2,42	-1,44
15	1,12	-1,25	1,0	1,0	22,57	2,40	-1,22	1,50	0,00	1,0	1,0	22,60	2,43	-0,92
16	1,37	1,87	0,3	0,0	24,44	3,20	-0,16	0,87	1,00	0,2	0,0	24,37	3,18	-0,53

**Tabelle 5: Präoperativer Vergleich von den Mittelwerten der beiden Linsentypen sowie Darstellung des erhobenen P-Wertes nach dem „Student T-Test“ bezogen auf die objektive und subjektive Refraktion, den korrigierten und nicht korrigierten Visus, den IOD, die Achsenlänge, die VKT und den Astigmatismus.**

Variable	Quatrix- Evolutiv-Gruppe	Quatrix-Gruppe	P-Wert
Objektive Refraktion (dpt)	1,01	1,44	n.s.(0,324)
Subjektive Refraktion (dpt)	0,83	1,31	n.s. (0,324)
Nicht korrigierter Visus (LogMAR)	0,59	0,59	n.s. (1,0)
Korrigierter Visus (LogMAR)	0,26	0,29	n.s. (0,206)
IOD (mmHg)	14,25	14,56	n.s. (0,312)
Achsenlänge (mm)	23,17	22,92	n.s. (0,231)
Vorderkammertiefe (mm)	2,81	2,79	n.s. (0,365)
Astigmatismus (dpt)	-0,64	-0,69	n.s. (0,685)



### **Quatrix**

In der Quatrix-Gruppe lag die Linsenstärke im Median bei 23,25 dpt, im Mittel bei 23,9 dpt (SD 3,5 dpt).

### **Quatrix Evolutiv**

Die Linsenstärke in der Quatrix-Evolutiv-Gruppe lag im Median bei 23,5 dpt und im Mittel bei 23,3 dpt (SD 4,9 dpt).

Der gesamte Durchmesser der Quatrix Evolutiv Linsen lag im Mittel bei 10,47 mm (SD 0,13 mm), der mittlere Optikdurchmesser lag bei 5,96 mm (SD 0,08 mm)

## **4.2 Refraktion**

Die Refraktionsstabilität wurde sowohl mit Hilfe des automatischen Refraktometers, als auch durch die Wiederholung der Biometrie mit dem IOL-Master überprüft. Des Weiteren wurden die subjektive Refraktion und ihre Änderungen zwischen den beiden Kontrolluntersuchungen überprüft, da die subjektive Refraktion lediglich der Brillenwerte entspricht.

Das sphärische Äquivalent (SÄ) von der objektiven und der subjektiven Refraktion wurde als Messwert übernommen und verglichen.

Nach der Operation wurde die Biometrie mit Hilfe des IOL-Masters nochmals wiederholt. Somit konnte erneut überprüft werden, ob der berechnete Wert vor der Operation eingehalten wurde. Es sollte auch erwähnt werden, dass in dieser Studie nicht auf die Reproduzierbarkeit des IOL-Masters eingegangen wurde, sondern es wurde die Refraktionsstabilität zwischen den beiden Linsengruppen sowie auch innerhalb jeder Gruppe überprüft.

### **4.2.1 Objektive Refraktion**

Elf Patienten waren hyperop, vier waren myop, und ein Patient war anisometrop (myop an dem einen Auge, hyperop an dem anderen).

### **Quatrix**

In der Quatrix-Gruppe lag das präoperative sphärische Äquivalent im Mittel bei +1,44 dpt (SD 3,02 dpt).

Bei der ersten sechswöchigen Kontrolluntersuchung (K1) lag das sphärische Äquivalent im Mittel bei +0,46 dpt (SD 0,67 dpt) und bei der zweiten sechsmonatigen Kontrolle (K2) bei +0,65 dpt (SD 0,73 dpt). Der Unterschied des sphärischen Äquivalents zwischen Werten von K1 und K2 in der Quatrix-Gruppe war statistisch signifikant ( $p=0,027$ ).

### **Quatrix Evolutiv**

In der Quatrix-Evolutiv-Gruppe lag das präoperative sphärische Äquivalent im Mittel bei +1,01 dpt (SD 3,55 dpt).

Bei der ersten Kontrolluntersuchung (K1) lag das sphärische Äquivalent im Mittel bei +0,14 dpt (SD 0,89 dpt).

Bei der zweiten Kontrolluntersuchung (K2) lag das sphärische Äquivalent im Mittel bei +0,33 dpt (SD 0,88 dpt). Der Unterschied des sphärischen Äquivalents zwischen K1 und K2 in der Quatrix-Evolutiv-Gruppe, war statistisch signifikant ( $p=0,045$ ).

### **Quatrix Evolutiv vs. Quatrix**

Um die beiden unterschiedlichen Linsentypen in den beiden Kontrollterminen der bestimmten Zeitpunkten (K1, K2) miteinander zu vergleichen, wurde pro Patient die Differenz zwischen den beiden Linsen berechnet. Somit ergaben sich zwei neue Variablen, die Differenz im sphärischen Äquivalent zwischen den beiden Linsen pro Patient in der sechswöchigen Kontrolle und in den sechsmonatigen. Diese Differenzen wurden dann miteinander verglichen und zeigten sich statistisch nicht signifikant ( $p=0,665$ ). Dies bedeutet, dass trotz der signifikanten Hyperopisierung in den beiden Gruppen, das neue Linsenmodell Quatrix Evolutiv keine Besserung als im Vergleich zum anderen Modell zeigte.

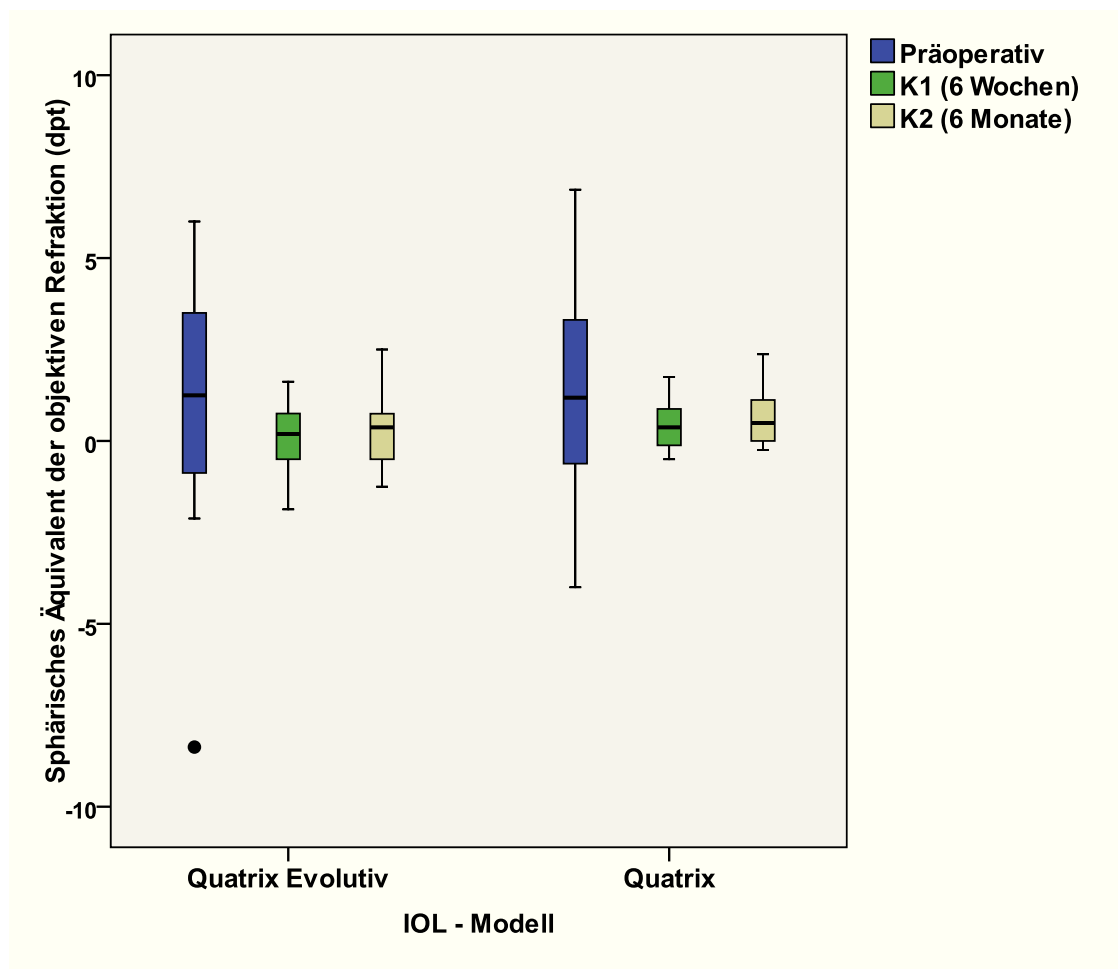


Abb. 17: Entwicklung des sphärischen Äquivalents der objektiven Refraktion je nach IOL-Modell.

#### 4.2.2 Subjektive Refraktion

Acht Patienten waren hyperop, fünf Patienten waren myop. Ein Patient war an einem Auge hyperop, am zweiten emmetrop. Ein anderer war an einem myop, am zweiten emmetrop. Einer war anisometrop (myop am einen Auge, hyperop am anderen).

##### Quatrix

In der Quatrix-Gruppe lag das präoperative sphärische Äquivalent im Mittel bei +1,31 dpt (SD 2,90 dpt).

Bei der ersten Kontrolluntersuchung lag das sphärische Äquivalent im Mittel bei +0,54 dpt (SD 0,74 dpt).

Das sphärische Äquivalent lag im Mittel bei der sechsmonatigen Kontrolle bei +0,62 dpt (SD 0,68 dpt). Der Unterschied des sphärischen Äquivalents zwischen K1 und K2 in der Quatrix-Gruppe war statistisch signifikant ( $p=0,455$ ).

### **Quatrix Evolutiv**

In der Quatrix-Evolutiv-Gruppe lag das präoperative sphärische Äquivalent im Mittel bei +0,83 dpt (SD 3,59 dpt).

Bei der ersten Kontrolluntersuchung lag das sphärische Äquivalent im Mittel bei +0,15 dpt (SD 0,79 dpt).

Bei der zweiten Kontrolluntersuchung lag das sphärische Äquivalent im Durchschnitt bei +0,33 dpt (SD 0,85 dpt). Der Unterschied des sphärischen Äquivalents zwischen K1 und K2 in der Quatrix-Evolutiv-Gruppe war statistisch signifikant ( $p=0,053$ ).

### **Quatrix Evolutiv vs. Quatrix**

Um die zwei unterschiedlichen Linsen in den bestimmten Zeitpunkten (K1, K2) miteinander zu vergleichen wurde pro Patient die Differenz zwischen den beiden Linsen berechnet. Somit ergaben sich zwei neue Variablen, die Differenz im sphärischen Äquivalent zwischen den beiden Linsen pro Patient in der sechswöchigen Kontrolle und in der sechsmonatigen. Diese Differenzen wurden dann miteinander verglichen und zeigten sich statistisch nicht signifikant ( $p=0,208$ ). Dies bedeutet, dass trotz der signifikanten Hyperopisierung in den beiden Gruppen, kein Unterschied zwischen den beiden Linsenmodellen besteht.

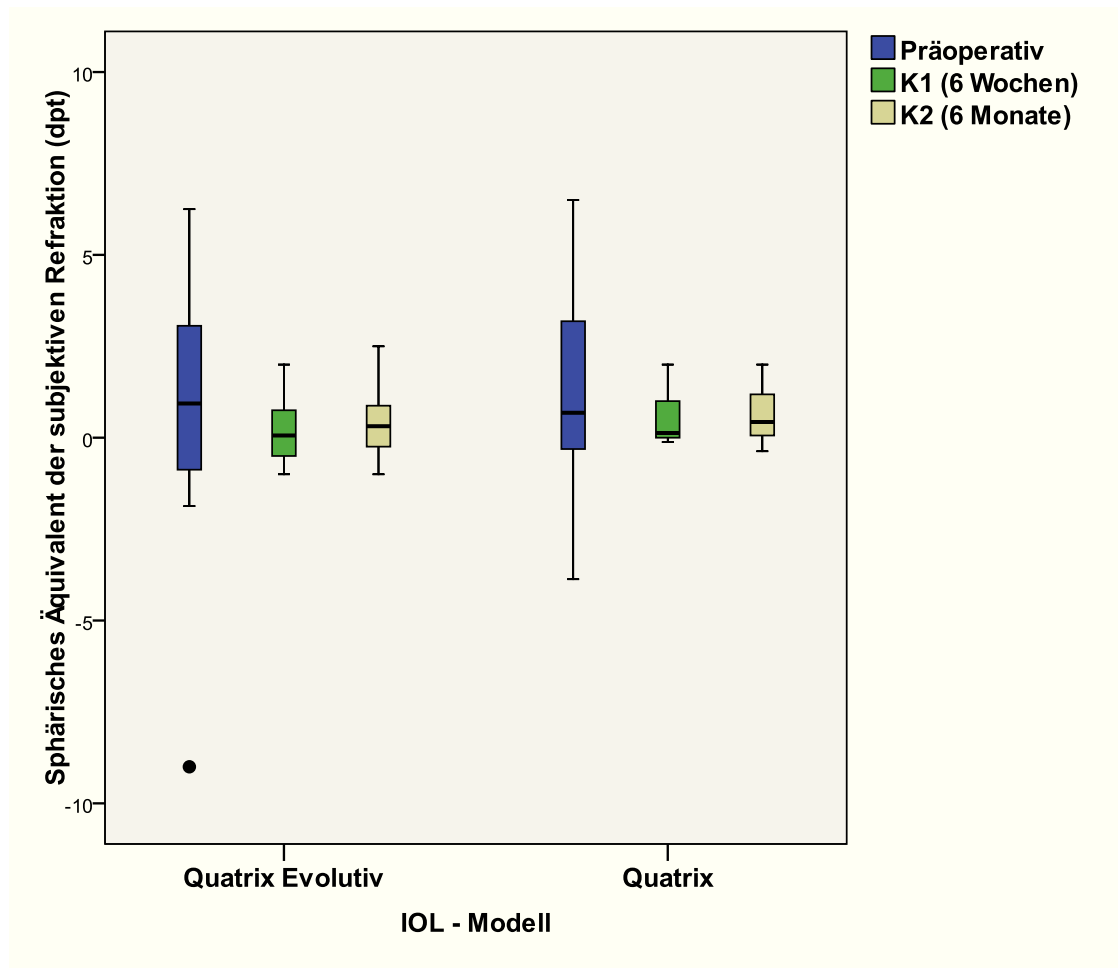


Abb. 18: Entwicklung des sphärischen Äquivalents der subjektiven Refraktion je nach IOL-Modell.

### 4.2.3 Biometrie

#### Quatrix

Die berechneten Differenzen wurden miteinander in der Quatrix-Gruppe verglichen ( $\text{Dif1Q} \neq \text{Dif2Q}$ ) und zeigten sich statistisch nicht signifikant ( $p=0,975$ ).

#### Quatrix Evolutiv

Die berechneten Differenzen wurden zueinander auch in der Quatrix-Evolutiv-Gruppe verglichen ( $\text{Dif1QEvo} \neq \text{Dif2QEvo}$ ) und zeigten sich auch statistisch nicht signifikant ( $p=0,345$ ).

### **Quatrix Evolutiv vs. Quatrix**

Diese Differenzen wurden miteinander auch pro Untersuchungszeitpunkt verglichen ( $\text{Dif1Q} \neq \text{Dif1QEvo}$ ,  $\text{Dif2Q} \neq \text{Dif2QEvo}$ ) und zeigten sich in beiden Fällen statistisch nicht signifikant (jeweils  $p=0,224$  für K1 und  $p=0,234$  für K2). Dies bedeutet, dass weder innerhalb einer Gruppe eine deutliche Differenz nachweisbar war, noch ein Vorteil für das neue Linsenmodell Quatrix Evolutiv über die Zeit existierte.

## **4.3 Visus**

### **Quatrix**

Der nicht korrigierte logarithmische Visus lag bei der Aufnahme des Patienten bei 0,59 (SD 0,27) und der korrigierte logarithmische Visus bei 0,29 (SD 0,25). Nach sechs Wochen konnte eine Visusverbesserung sowohl für den nicht korrigierten, als auch für den korrigierten logarithmischen Visus verzeichnet werden. Der nicht korrigierte logarithmische Visus betrug im Mittel 0,21 (SD 0,29), der korrigierte logarithmische Visus 0,13 (SD 0,25).

Bei K2 blieb der nicht korrigierte logarithmische Visus fast gleich ( $p=0,393$ ) und zwar bei 0,24 (SD 0,26). Ebenso zeigte sich keine große Änderung des korrigierten logarithmischen Visus ( $p=0,180$ ). Dieser betrug im Mittel 0,1 (SD 0,25).

### **Quatrix Evolutiv**

Der nicht korrigierte logarithmische Visus lag präoperativ bei 0,59 (SD 0,28) und der korrigierte logarithmische Visus bei 0,26 (SD 0,24).

Im Rahmen der K1 konnte eine Visusverbesserung sowohl für den nicht korrigierten, als auch für den korrigierten Visus verzeichnet werden. Der nicht korrigierte logarithmische Visus betrug im Mittel 0,22 (SD 0,26), der korrigierte logarithmische Visus 0,1 (SD 0,25).

Bei K2 blieb der nicht korrigierte logarithmische Visus fast gleich ( $p=0,885$ ) und zwar bei 0,23 (SD 0,27). Es konnte weiterhin keine große Änderung des

korrigierten logarithmischen Visus festgestellt werden ( $p=0,739$ ). Er betrug im Mittel 0,09 (SD 0,25).

### Quatrix Evolutiv vs. Quatrix

In der direkten Gegenüberdarstellung der beiden Linsenmodelle, sowohl des nicht korrigierten, als auch des korrigierten logarithmischen Visus, sechs Monaten und sechs Wochen postoperativ, konnte kein statistisch signifikanter Unterschied ermittelt werden ( $p=0,786$  für LogMARVsc und  $p=0,317$  für LogMARVcc bei K2).

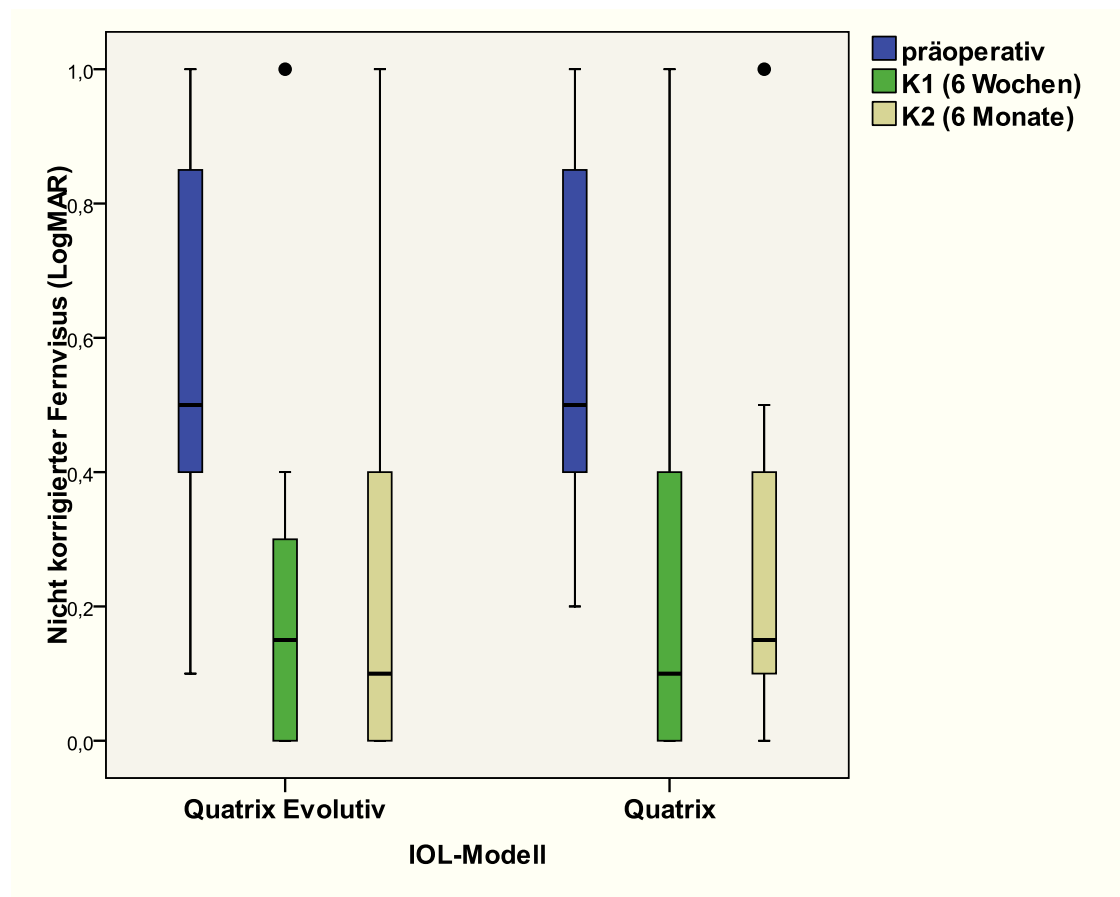


Abb. 19: Darstellung des nicht korrigierten logarithmischen Visus nach der IOL-Implantation von präoperativ bis sechs Monate postoperativ je nach IOL-Modell.

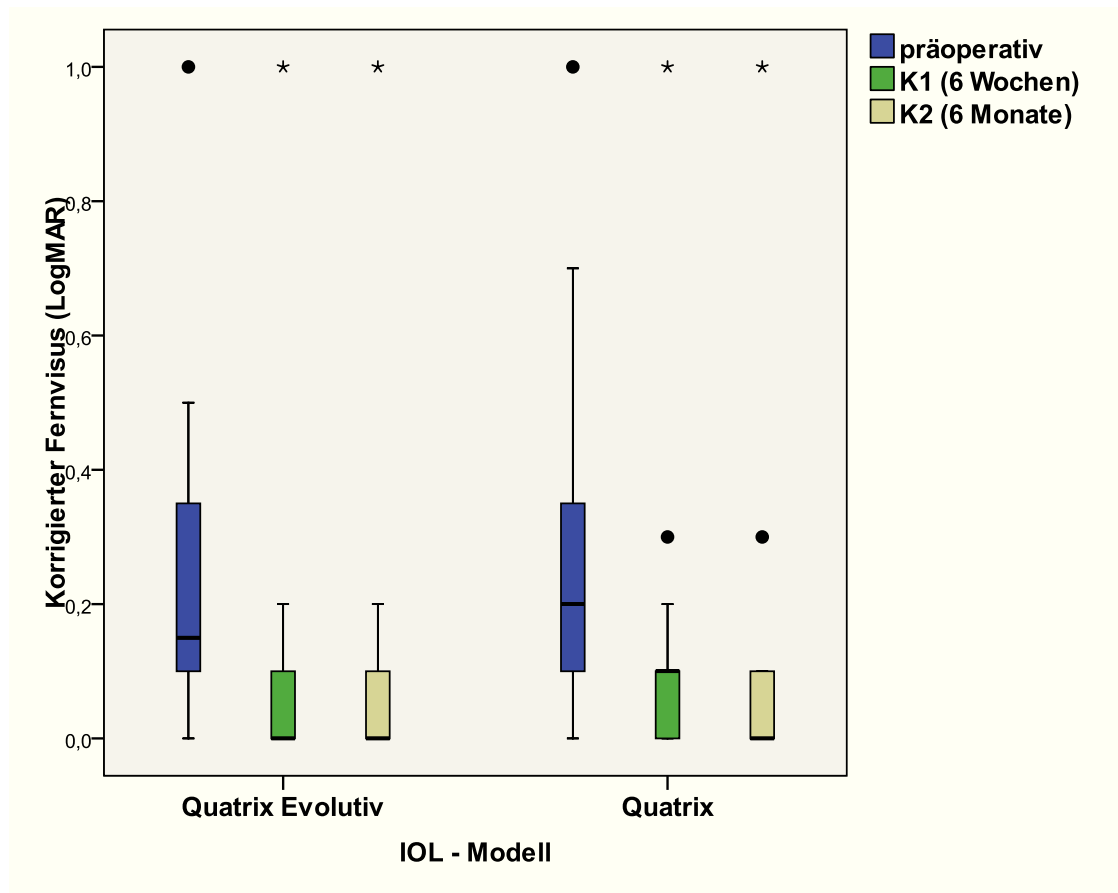


Abb. 20: Darstellung des korrigierten logarithmischen Visus nach der IOL-Implantation von präoperativ bis sechs Monate postoperativ je nach IOL-Modell.

## 4.4 Vorderkammertiefe und Linsensitz

### Quatrix

In der Quatrix-Gruppe war die präoperative Vorderkammertiefe im Mittel 2,79 mm (SD 0,48 mm). Bei K1 war die VKT im Mittel 3,87 mm (SD 0,64 mm). Bei K2 war die VKT im Mittel 3,84 mm (SD 0,64 mm). Der Unterschied der Vorderkammertiefe zwischen K1 und K2 in der Quatrix-Gruppe war statistisch nicht signifikant ( $p=0,408$ ).

### Quatrix Evolutiv

In der Quatrix-Evolutiv-Gruppe war die präoperative Vorderkammertiefe im Mittel 2,81 mm (SD 0,47 mm). Bei K1 war die VKT im Mittel 3,97 mm (SD 0,73 mm).



Bei K2 war die VKT im Mittel 3,93 mm (SD 0,71 mm). Der Unterschied der Vorderkammertiefe zwischen K1 und K2 in der Quatrix-Evolutiv-Gruppe war auch statistisch nicht signifikant ( $p=0,485$ ).

### Quatrix Evolutiv vs. Quatrix

Um die zwei unterschiedlichen Linsentypen an den zwei Kontrollterminen der bestimmten Zeitpunkten (K1, K2) miteinander zu vergleichen, wurde pro Patient die Differenz der Vorderkammertiefe zwischen den beiden Linsen berechnet. Somit ergaben sich zwei neue Variablen, die Differenz der Vorderkammertiefe zwischen den beiden Linsen pro Patient in der K1 und in der K2. Diese Differenzen wurden dann miteinander verglichen und zeigten sich statistisch nicht signifikant ( $p=0,918$ ). Dies bedeutet, dass das neue Linsenmodell Quatrix Evolutiv kein besseres Verhältnis bezüglich der Vorderkammertiefe im Vergleich zum anderen Modell aufweisen konnte.

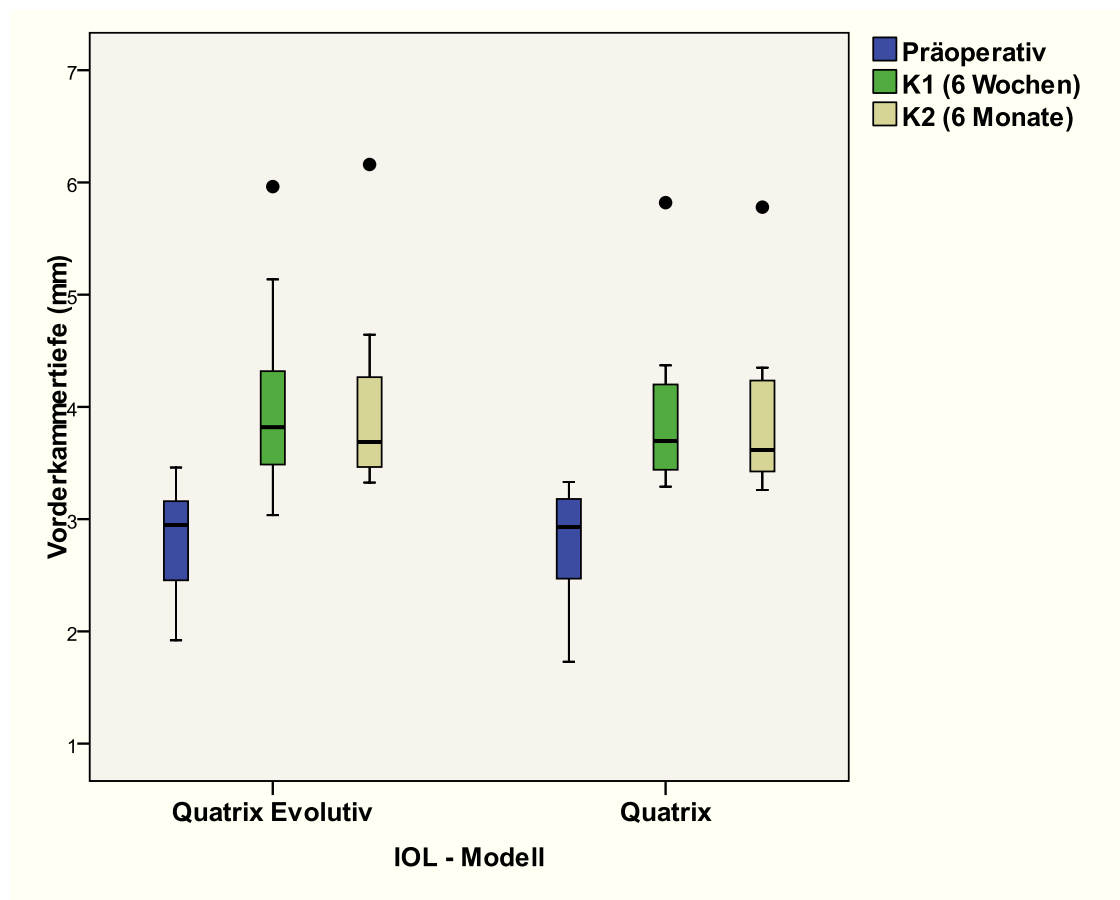
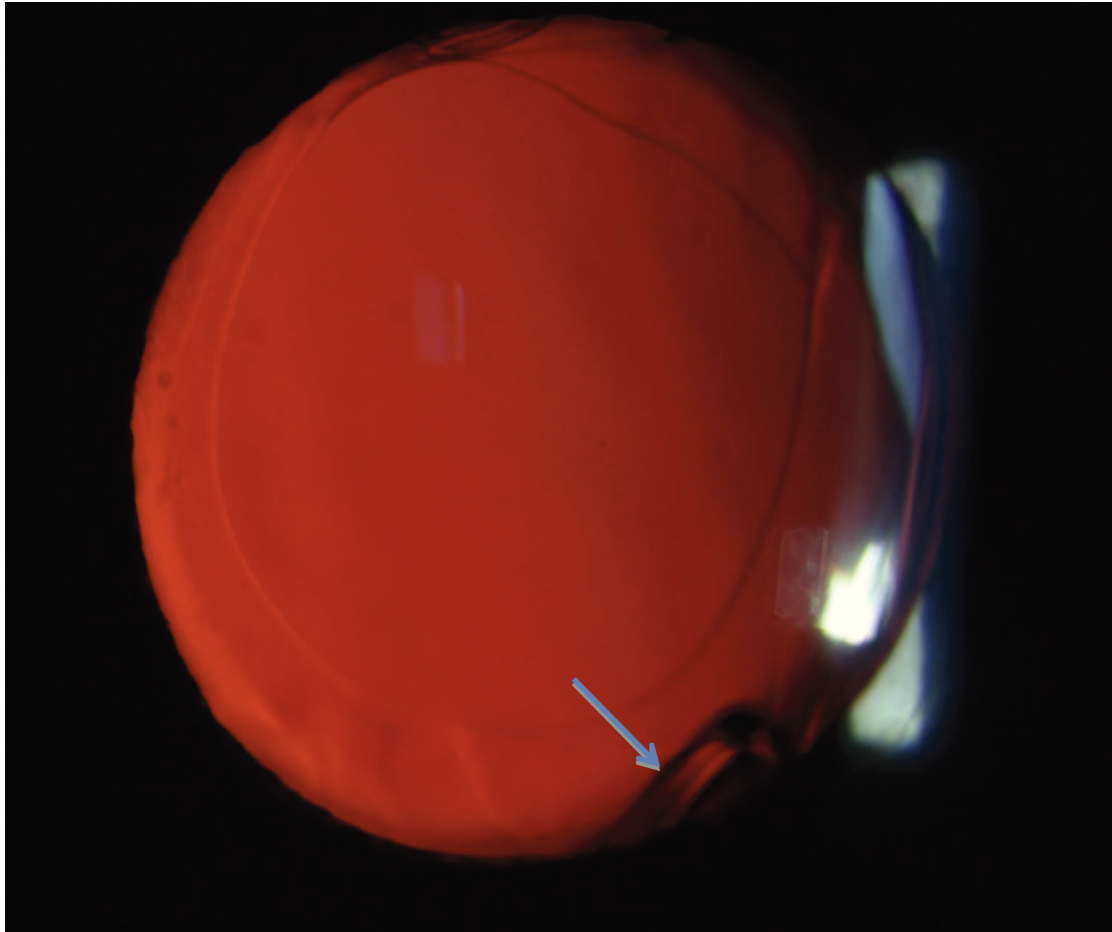


Abb. 21: Entwicklung der Vorderkammertiefe je nach IOL-Modell.

Trotz der Implantation aller IOLs in den Kapselsack wurde ihre Position mit dem SL-OCT nachgeprüft und sowohl bei K1, als auch bei K2 lagen alle Linsen im Kapselsack.

Bei zwei IOLs sind die Linsenhaptiken nach anterior umgeschlagen, jedoch ohne weitere Komplikationen.



**Abb. 22:** Umgeschlagene Haptik rechts unten nach anterior. Das Haptikende liegt hinter dem vorderen Kapselblatt (Pfeil) ohne Einfluss auf die Zentrierung der Optik im Kapselsack zunehmen.

## **4.5 Nachstar**

In unserer Studie konnte in allen Augen kein fibrotischer oder regenerativer Nachstar nachgewiesen werden.

### **Quatrix**

Im Rahmen der Nachuntersuchungen lag die Nachstarrate im Mittel bei K1 bei 0,28 (SD 0,3) und bei K2 bei 0,5 (SD 0,34).

Der Unterschied der Nachstarrate zwischen K1 und K2 in der Quatrix-Gruppe zeigte sich statistisch signifikant ( $p=0,004$ ).

### **Quatrix Evolutiv**

Im Rahmen der Nachuntersuchungen lag der Mittelwert bei K1 bei 0,23 (SD 0,3) und bei K2 bei 0,41 (SD 0,42).

Der Unterschied der Nachstarrate zwischen K1 und K2 in der Quatrix-Evolutiv-Gruppe zeigte sich auch statistisch signifikant ( $p=0,046$ ).

### **Quatrix Evolutiv vs. Quatrix**

Die zwei Linsentypen wurden bezüglich des Nachstars in zwei folgenden Kontrollterminen (K1, K2) miteinander verglichen. Auch hier wurde pro Patient die Differenz des EPCO-Ergebnisses zwischen den beiden Linsen berechnet. Somit ergaben sich ebenso zwei neue Variablen, die Differenz des EPCO-Ergebnisses zwischen den beiden Linsen pro Patient in der sechswöchigen Kontrolle und in der sechsmonatigen Kontrolle. Diese Differenzen wurden dann zueinander verglichen und zeigten sich statistisch nicht signifikant ( $p=0,569$ ).

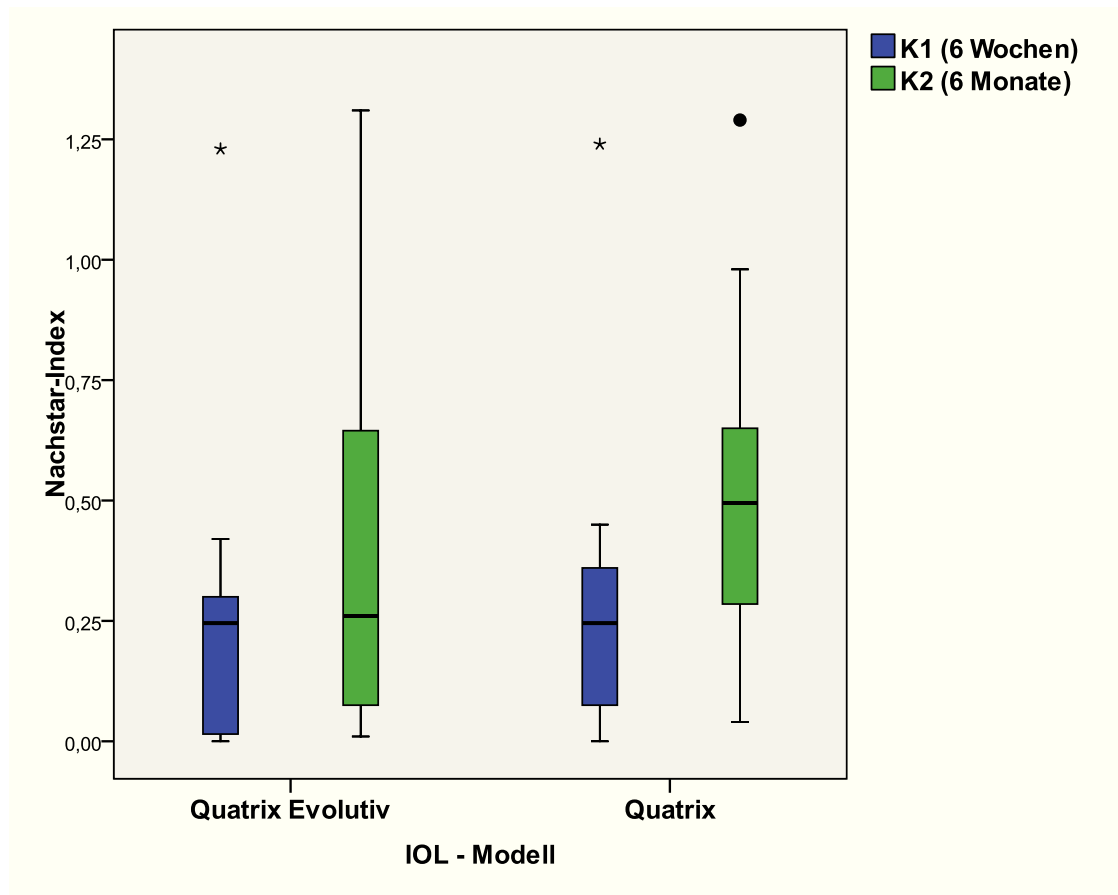
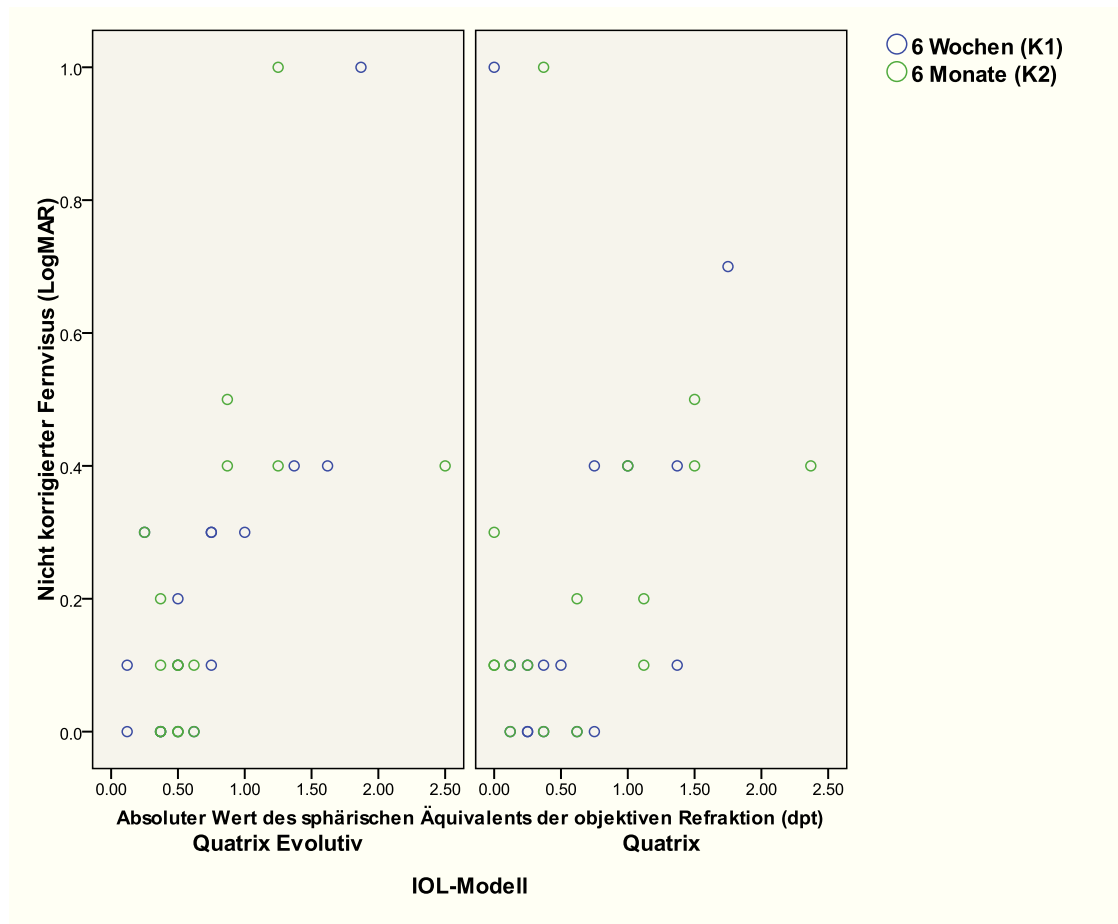


Abb. 23: Entwicklung der Nachstarrate je nach IOL-Modell.

## 4.6 Linsenvergleich

Die beiden Linsentypen wurden miteinander bezüglich postoperativem Visus, Refraktion und Nachstar korreliert und zeigten vergleichbare Ergebnisse ohne wesentlichen Vorteil für einen spezifischen Linsentyp.

Abbildung 24 zeigt anhand eines Streudiagramms die Korrelation zwischen nicht korrigiertem Visus und absolutem Wert des sphärischen Äquivalents der objektiven Refraktion, Abbildung 25 die Korrelation zwischen nicht korrigiertem Visus und Index des Nachstars (EPCO-Index).



**Abb. 24: Streudiagramm zwischen nicht korrigiertem Visus und absolutem Wert des sphärischen Äquivalents der objektiven Refraktion.**

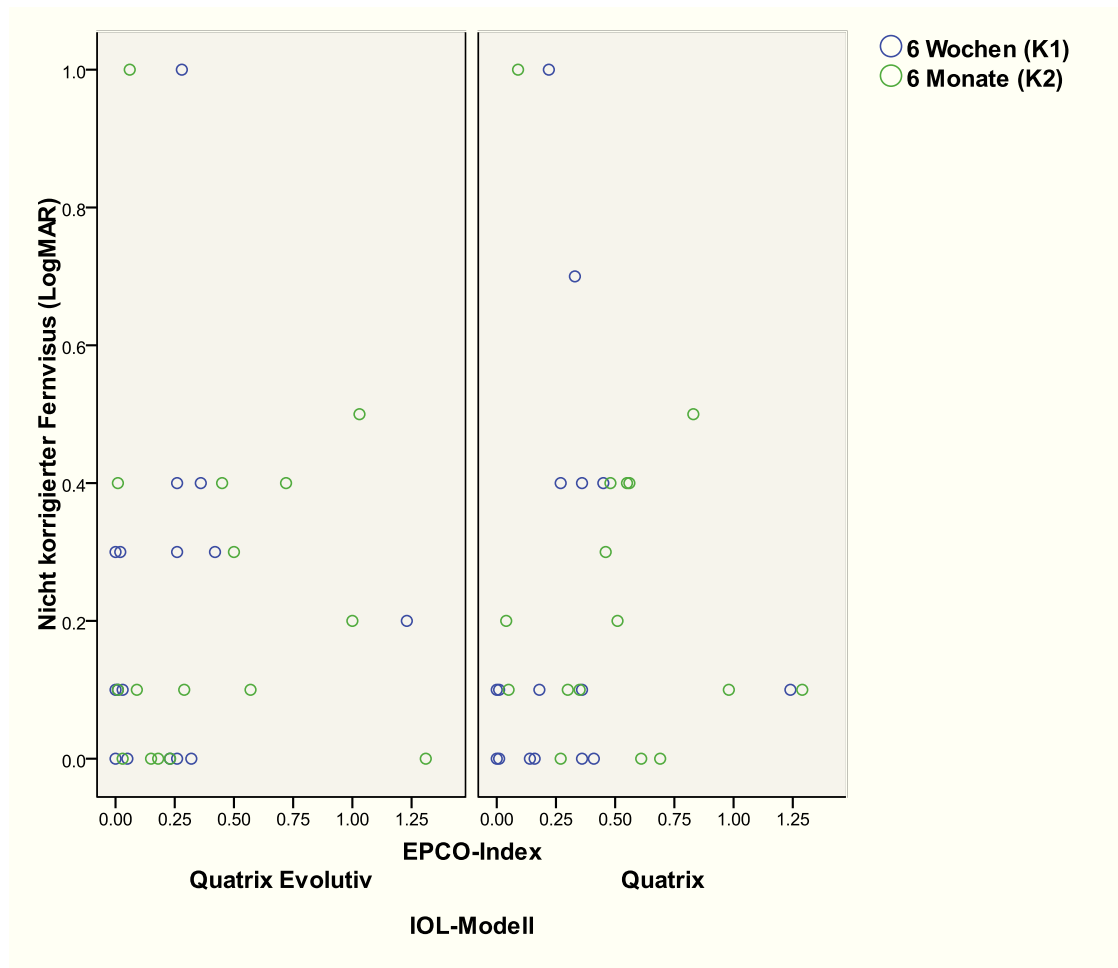


Abb. 25: Streudiagramm zwischen nicht korrigiertem Visus und EPCO-Index.

## 4.7 Komplikationsprofil

Das Komplikationsprofil wurde durch den vom Operateur ausgefüllten Operationsbogen evaluiert (siehe Abb. 16). Alle Patienten wurden unter Tropfenanästhesie operiert. Es gab keine Komplikationen bezüglich der Kapsulorhexis und alle IOLs sind komplikationslos in den Kapselsack implantiert worden.

Die folgende Tabelle umfasst die Ergebnisse, die aus dem Operationsbogen erhoben wurden.

**Tabelle 6: Ergebnisse bezüglich des Implantationsverhaltens.**

<b>Parameter</b>	<b>Ja</b>	<b>Nein</b>
Zugangsart: Sklerocorneal	27	5
Zugangsart: Clear Cornea	5	27
Dezentrierte Rhexis oder Rhexis außerhalb der IOL Optik	0	32
Kapsulorhexis nicht größer als 5,5 mm	32	0
Einriss der Kapsulorhexis	0	32
Einriss der hinteren Linsenkapsel und/oder Glaskörperverlust	0	32
Kontrollierte Implantation der Kunstlinse in den Kapselsack	32	0
Positionierung: Kapselsack	32	0
Positionierung: Sulkus	0	32
Naht	0	32

Bei 30 Augen zeigte sich ein komplikationsloser regelrechter postoperativer Verlauf.

Bei einem Patienten zeigte sich postoperativ an beiden Augen ein ausgeprägter intraokularer Reizzustand mit Bildung einer ausgeprägten anterioren Kapseltrübung. Aus diesem Grund wurde an beiden Augen parabolbär eine Injektion von Kortison angefertigt. Nach einer Woche zeigte sich eine deutliche Rückbildung des Reizzustands ohne Änderung der anterioren Kapseltrübung.

Eine ausgeprägte anteriore Kapseltrübung, eine sogenannte Kapselphimose, trat auch erst bei K2 bei noch einer Patientin an einem Auge.

Eine Haptik wurde bei einer Patientin an beiden Augen etwas nach anterior umgeklappt, jedoch ohne Dislokation der IOL-Optik außerhalb des Kapselsackes.

Die folgende Tabelle umfasst die medizinischen Komplikationen, die aufgetreten sind, sowie die IOL-Gruppe und den Zeitpunkt (Tabelle 7).

**Tabelle 7: Umfassung der aufgetretenen Komplikationen je nach IOL-Gruppe und Untersuchungszeitpunkt (K1 = 6 Wochen, K2 = 6 Monate).**

<b>Komplikationen</b>	<b>Quatrix-Gruppe (K1)</b>	<b>Quatrix-Evolutiv-Gruppe (K1)</b>	<b>Quatrix-Gruppe (K2)</b>	<b>Quatrix-Evolutiv-Gruppe (K2)</b>
<b>Anteriore Kapseltrübung (ACO)</b>	2	1	3	2
<b>CMÖ</b>	0	0	0	1
<b>Reizzustand</b>	1	1	0	0
<b>Haptik-Dislokation</b>	0	1	1	1



## 5 Diskussion

Seit dem Zweiten Weltkrieg und der ersten IOL-Implantation wurde durch kontinuierlichen Fortschritt in der Kataraktchirurgie ein neues Niveau erreicht. Der Wunsch des Menschen nach gutem Sehen ohne Hilfsmittel bleibt ungebremsst. Das ist Motivation auf dem Weg zur weiteren Optimierung der Kataraktchirurgie. Trotz verbesserter Operationstechniken können postoperative Probleme und Komplikationen, wie zum Beispiel Abweichungen von der gezielten postoperativen Refraktion, immer noch auftreten. Zusätzlich führen viele postoperative Komplikationen zu vielfältigen unerwünschten optischen Phänomenen, die vom Patienten nicht toleriert werden. Hierzu gehören der Nachstar, die anteriore Kapselphimose, der „anterior Kapsel Kontraktions Syndrom“ (englisch: „anterior capsule contraction syndrom“ - ACCS), oder Dezentrierungen bzw. Verkippungen der IOL. Die Behandlung dieser Komplikationen ist nicht immer einfach (18, 54).

Heutzutage ist das Ziel einer Kataraktoperation nicht nur die Beseitigung der Linsentrübung, sondern auch ein Optimum an Wiederherstellung der visuellen Funktion mit Korrektur verschiedener, refraktiver Fehlsichtigkeiten. Eine wesentliche Voraussetzung ist hier die exakte Berechnung des Refraktionsfehlers und der Linsenstärke. Einen Meilenstein stellen dabei die Entwicklung der Laser-Interferometrie-Biometrie und ihre Berechnungsformeln dar. Mit ihnen kann die postoperative Linsenposition und somit die Linsenstärke genauer bestimmt werden. Mit Entwicklung der Kleinschnittchirurgie mittels Phakoemulsifikations-Technik ist eine Operation mit einer minimalen Wunde und einer raschen Rehabilitationszeit möglich. Auch die Weiterentwicklung der IOLs bezüglich ihrer Designs und ihrer Materialeigenschaften hat wesentlichen Einfluss auf das postoperative Ergebnis.

In der vorliegenden Studie wurden zwei „preloaded“, faltbare, asphärische, hydrophile Akrylatlinsen vom gleichen Hersteller hinsichtlich ihrer Refraktionsstabilität, postoperativen Sehschärfe, Vorderkammertiefe bzw. postoperativer Linsenposition, Nachstarausprägung und Komplikationsprofil verglichen.

Der einzige Unterschied zwischen den zwei Linsen unserer Studie war der Gesamt- bzw. der Optik- und Haptikdurchmesser.

Es wurden alle IOLs mit dem gleichen Biometriegerät (IOL-Master) berechnet und vom selben Operateur unter der gleichen Operationsmethode implantiert.

## **5.1 Refraktionsstabilität und Visus**

Das sphärische Äquivalent der objektiven Refraktion zeigte im zeitlichen Verlauf sowohl in der Quatrix-Gruppe als auch in der Quatrix-Evolutiv-Gruppe eine leichte Änderung in Richtung der Weitsichtigkeit (Hyperopisierung). Der Unterschied war in beiden Gruppen gleich (+0,19 dpt) und im interindividuellen Vergleich statistisch nicht signifikant.

Einen ähnlichen Verlauf wies das sphärische Äquivalent der subjektiven Refraktion in beiden Gruppen auf. Die Hyperopisierung war etwas höher in der Quatrix-Evolutiv-Gruppe (+0,17 dpt) als im Vergleich zu der Quatrix-Gruppe (+0,08 dpt). Dieser Unterschied war jedoch statistisch nicht signifikant.

Diese leichte Hyperopisierung konnte weder mit der Änderung der Vorderkammertiefe noch durch die Nachstarbildung korreliert werden.

In einer anderen publizierten Fallserie von 40 einstückigen Hydrogel IOLs, die eine progressive Hyperopisierung gezeigt hatten, wurde vor allem eine anteriore Kapselfibrose als Ursache hierfür angenommen. Eine mögliche progressive Zunahme der Hydratisierung der IOL im Auge, die zu einer Änderung der Brechkraft der IOL führen würde, konnte ausgeschlossen werden (55). Ähnliche Fälle von hydrophilen IOLs, wo der gleiche Mechanismus vermutet wurde, wurden auch von anderen Autoren publiziert (56, 57).

Obwohl bei allen Patienten auf die Emmetropie gezielt wurde, lag das postoperative sphärische Äquivalent nicht bei 0 dpt, sondern zwischen 0,14 dpt und 0,65 dpt. Eine derartige Abweichung kann leider trotz der hohen Präzision der präoperativen Messung mit dem IOL-Master noch nicht gehemmt werden. Laut Preußner et al. ist eine Abweichung von 0,5 dpt bis 1,0 dpt, trotz der Individualisierung der präoperativen Berechnung der richtigen

IOL-Stärke, unvermeidbar (58). Dies liegt nicht nur an einer Vielzahl von Faktoren, die die postoperative Refraktion beeinflussen, sondern auch an der Tatsache, dass die IOLs heutzutage mit einer bestimmten Stärke, in 0,5-dpt-Schritte, hergestellt werden. Im Allgemeinen werden dadurch die Patienten entweder etwas über- oder unterkorrigiert (59).

Mit der postoperativen Wiederholung der Biometrie in den pseudophaken Augen versuchten wir in dieser Studie den postoperativen erneut berechneten Emmetropie-Wert mit dem präoperativen pro Patient, pro Nachkontrolle und pro Linse zu berechnen. Unser Ziel war die Abweichungen von dem ursprünglichen Emmetropie-Wert je nach Linsengruppe und nach Nachkontrolle zu bestimmen. Die Wiederholung der Biometrie ermöglichte eine effektive Linsenberechnung und erlaubte die funktionelle Stabilität der IOL zu überprüfen.

In unserer Studie lag der absolute Unterschied in der Quatrix-Gruppe bei 1,0088 dpt in der sechswöchigen Kontrolle, und bei 1,0087 dpt in der sechsmonatigen Kontrolle. In der Quatrix-Evolutiv-Gruppe lag der Unterschied bei 1,28 dpt und bei 1,32 dpt respektive.

Dies bedeutet, dass der Unterschied innerhalb der Quatrix-Gruppe nur bei 0,001 dpt lag, während er in der Quatrix-Evolutiv-Gruppe bei 0,05 dpt lag. Diese Unterschiede sind extrem gering. Die Wiederholung der Biometrie und der Vergleich der erhobenen, berechneten Differenzen zwischen den beiden Linsengruppen konnte auch nicht als statistisch signifikant verzeichnet werden.

Einige Studien haben in pseudophaken Augen ebenfalls die Biometrie wiederholt. Neben einer möglichen Ursache, um einen Vorhersagefehler zu entdecken, haben sie auch die absoluten Abweichungen der postoperativen Refraktion basierend auf biometrischen Vergleichsmessungen berechnet. Diese liegen zwischen 0,44 dpt und 0,5 dpt (60), wobei eine neue Studie in 767 pseudophaken Augen einen Fehler von  $\pm 1,00$  dpt und  $\pm 2,00$  dpt in 88% und 99% der Fälle festgestellt hat (61). Eine andere Gruppe hat drei Monate nach der Kataraktoperation die Biometrie mit dem IOL-Master wiederholt, um die erwartete postoperative Refraktion zu evaluieren. Wie in unserer Studie hat diese Gruppe die zu implantierende Linsenstärke auch bei den

pseudophaken Augen kalkuliert. Eine signifikante höhere Linsenstärke für die gleiche postoperative Refraktion wurde vor allem hier bei der Verwendung der Haigis Formel festgestellt (62).

Der präoperative, nicht korrigierte, logarithmische Fernvisus lag im Mittel in beiden Gruppen bei 0,59. Bei K1 betrug er 0,21 für die Quatrix-Gruppe und 0,22 für die Quatrix-Evolutiv-Gruppe. Nach einem halben Jahr hat er sich statistisch nicht signifikant geändert und war je nach Gruppe 0,24 und 0,23.

Die Entwicklung des korrigierten, logarithmischen Fernvisus hat einen pro Gruppe ähnlichen Verlauf. Präoperativ betrug er im Mittel 0,29 und 0,26 pro Gruppe und ist sechs Wochen nach der Operation auf 0,13 und 0,1 entsprechend gestiegen. Bei K2 lag er unverändert bei 0,1 und 0,09.

Der stabile Fernvisus, korrigiert oder nicht, basiert auf zwei wichtigen Faktoren. Erstens haben sich die objektive und die subjektive Refraktion im zeitlichen Verlauf minimal geändert. Zweitens war die zentrale optische Achse von einer hinteren Kapseltrübung in der Nachbeobachtungszeit nicht betroffen, und die Bildung des Nachstars war in der Nachbeobachtungszeit relativ gering.

Der Fernvisus bleibt heutzutage unter Anwendung der mikroinzipionalen Kataraktchirurgie in der Mehrheit der Patienten stabil (63).

## **5.2 Vorderkammertiefe und Linsensitz**

Die Vorderkammertiefe war präoperativ ähnlich in beiden Gruppen und lag bei 2,79 mm in der Quatrix-Gruppe und bei 2,81 mm in der Quatrix-Evolutiv-Gruppe. Bei K1 war die Vorderkammertiefe in beiden Gruppen deutlich tiefer: 3,87 mm (Quatrix-Gruppe) und 3,97 mm (Quatrix-Evolutiv-Gruppe). Sechs Monate nach der Operation kam es zu einer kleinen Reduktion der Vorderkammertiefe in beiden Gruppen mit jeweils 3,84 mm und 3,93 mm. Betrachtet man den Unterschied der VKT zwischen den beiden postoperativen Untersuchungen, so lässt sich klar feststellen, dass kein Unterschied zwischen den beiden Linsenmodellen pro Gruppe aufgetreten ist. Die Reduktion der

VKT kann in unserer Studie nicht in Korrelation mit der leichten Änderung der Refraktion in Richtung Hyperopie gebracht werden. Durch die leichte Hyperopisierung wäre eine Verlagerung der IOL weiter nach posterior zu erwarten, bzw. eine weitere Vertiefung der Vorderkammer (64).

### **5.3 Nachstar**

Es ist seit längerer Zeit bekannt, dass der Kapselsackdurchmesser sowohl bei phaken, als auch bei pseudophaken Augen variiert (65-67). Mehrere IOL-Modelle sind auf das postoperative Verhalten im Kapselsack untersucht worden (36, 68). Einzelne Arbeitsgruppen haben versucht, eine Formel für die Berechnung des postoperativen Kapselsackdurchmessers zu entwickeln, um die Präzision und die Linsenauswahl zu verbessern (41, 69).

Eine gute Fixation der IOL in dem Kapselsack ist von großer Bedeutung. Damit wird nicht nur eine refraktive Stabilität gewährleistet, sondern auch eine Verkipfung bzw. Dezentrierung der IOL entgegengewirkt (29). Die gute Adaption der IOL im Kapselsack ist außerdem bedeutend für die Entwicklung einer hinteren Kapseltrübung, des sogenannten Nachstars oder der Cataracta secundaria (30).

Der Nachstar stellt sich immer noch als die häufigste Komplikation der modernen Kataraktchirurgie ein (70). Die berichteten Nachstarraten variieren je nach Nachbeobachtungszeit jedoch erheblich und sind abhängig von IOL-Design und IOL-Materialien. Der Grad des Nachstars stimmt auch nicht immer mit den Patientensymptomen überein. Manche Patienten empfinden trotz eines ausgeprägten Nachstars keine klinischen Symptome, wobei andere bereits bei einer zarten hinteren Kapseltrübung über eine Reduktion der Sehschärfe, beeinträchtigte Kontrastempfindlichkeit oder doppeltes Sehen klagen (71, 72).

Klinisch werden zwei Formen des Nachstars unterschieden: fibrotisch und regenerativ. Die fibrotische Form entsteht durch Fibrosierung der Hinterkapsel. Linsenepithelzellen aus der Vorderkapsel (A-Zellen) werden

zunächst zu fibroblastenartigen Zellen im Rahmen einer fibrösen Pseudometaplasie transformiert. Anschließend proliferieren diese Zellen auf der inneren Seite der Kapsel in Richtung Zentrum zur optischen Achse hin. Der fibrotische Nachstar kann zur erheblichen Visusreduktion durch die Entstehung von Kapselfalten führen, oder zur Zunahme der ACO bzw. bis zum ACCS mit IOL-Luxation.

Dem regenerativen Nachstar liegt auch ein Transformationsprozess der Linsenepithelzellen zugrunde. Die im Äquatorbereich verbliebenen Linsenepithelzellen (E-Zellen), die durch eine hohe mitotische Aktivität gekennzeichnet sind, proliferieren auf der hinteren Kapsel und wandeln sich in abnorme globuläre Faserzellen (Wedl-Blasenzellen) um. Diese bilden Zellkonglomerate, die als „Elschnig-Perlen“ bezeichnet werden. Der regenerative Nachstar ist häufiger als die fibrotische Form und ist hauptverantwortlich für eine Sehverschlechterung nach erfolgreicher Kataraktoperation (4, 73-75).

Die Schnelligkeit und die Schwere einer Nachstarentwicklung variiert stark voneinander. Es wurde jedoch nachgewiesen, dass bestimmte systemische Faktoren eine Rolle spielen, wie zum Beispiel das Alter (75). Auch bestimmte okuläre Faktoren korrelieren positiv mit erhöhten Nachstarraten. Hierzu zählen die Retinitis Pigmentosa und das Pseudoexfoliations-Syndrom (76, 77). Es ist inzwischen bekannt, dass drei operationsabhängige und drei IOL-abhängige Faktoren eine Rolle auf die Nachstarprävention spielen (18). Als erster operationsabhängiger Faktor gilt die Hydrodissektion der eingetrübten Linse, die einen günstigen Einfluss auf die Reduktion des Nachstars hat (78, 79). Zudem reduziert die Implantation der IOL in den Kapselsack die zentrale Nachstarbildung (30, 80). Der letzte operationsabhängige Faktor ist der Durchmesser der Kapsulorhexis, der etwas kleiner als die IOL-Optik sein sollte (81, 82). Zu den IOL-abhängigen Faktoren gehören die Biokompatibilität des IOL-Materials, der maximale Kontakt zwischen der IOL-Optik und der hinteren Kapsel und das Kantendesign der hinteren IOL-Optik. Was das IOL-Material anbelangt, gibt es Studien, die dem hydrophoben Akrylat eine höhere kapsuläre Biokompatibilität verleihen, dem hydrophilen Akrylat dagegen eine höhere uveale Biokompatibilität (25), obwohl heutzutage alle Materialien als

biokompatibel gekennzeichnet werden. Um einen maximalen Kontakt von der IOL-Optik zur Hinterkapsel zu erreichen, sind bei manchen IOLs die Haptiken abgewinkelt. Ein positiver Effekt der Haptikabwinkelung auf die Nachstarprävention wurde von manchen Autoren postuliert (22), wobei andere keinen signifikanten Unterschied beobachtet haben (83). Dennoch haben Nishi et al. im Jahre 1998 herausgefunden, dass das Kantendesign die entscheidende Rolle auf die Inhibition des Nachstars spielt (32, 84). Es handelt sich um die scharfe Kante am hinteren Optikrand und je schärfer die IOL-Kante ist, desto geringer der Nachstar (85).

Obwohl der Nachstar die hintere Kapsel betrifft, können ähnliche Trübungen der restlichen anterioren Kapsel auftreten. Sie wird als anteriore Kapseltrübung (ACO) bezeichnet und tritt in der Regel kurzfristig nach einer Kataraktoperation auf (86, 87). Eine ausgeprägte, anteriore Kapseltrübung kann von einer Schrumpfung der Kapsulorhexis bzw. einer Kapselphimose begleitet sein (88, 89) und führt unter Umständen zur Dezentrierung oder Verkipfung der IOL und damit zu Refraktionsänderungen (90). Das Design, sowie das Material der IOL spielen hier auch eine wichtige Rolle in der Entwicklung der ACO (20, 91). Tognetto et al. behaupten, dass die hydrophilen Linsen im Vergleich zu den hydrophoben eine häufigere anteriore Kapseltrübung aufweisen (92). Dieser Unterschied konnte aber von einer anderen Studie von Park et al. nicht bestätigt werden (93). Vock et al. zeigten, dass die Entwicklung von ACO nicht nur vom IOL-Material abhängig ist, sondern auch von der Angulation der Haptiken (39).

In unserer Studie zeigten fünf von 32 Augen eine ausgeprägte anteriore Kapseltrübung. Bei einer Patientin kam es sogar an beiden Augen zu einer Dislokation einer Haptik nach vorne. Diese Dislokation der Haptik lässt sich auf die postoperative Schrumpfung der Kapsulorhexis und auf das Kapselkontraktionssyndrom zurückzuführen.

Die Kapsulorhexis schrumpft im Allgemeinen nach der Kataraktoperation mit Implantation einer Hinterkammerlinse (94). In unserer Studie war der präoperative Durchmesser der Kapsulorhexis nie größer als 5,5 mm. In den

fünf Augen, wo sich eine ausgeprägte Kapselphimose entwickelt hat, und auch bei der Patientin mit den Haptikdislokationen, konnte keine deutliche Reduktion der Kapsulorhexis festgestellt werden. In allen 32 Augen wurde der Rhexisrand immer vom Optikrand der IOL komplett bedeckt. Diese Überlappung ist ein wesentlicher Faktor für eine Nachstarprophylaxe, was von aktuellen Studien belegt wird (81, 82).

Bei einer Patientin kam es sechs Wochen postoperativ durch eine Kapselkontraktion zu einer Dislokation der Haptik. Es zeigte sich jedoch keine Sehverschlechterung oder Änderung der objektiven Refraktion im Verlauf. Es lässt sich in das sogenannte Kapselkontraktionssyndrom (ACCS) einordnen. Tsinopoulos et al. haben festgestellt, dass die Inzidenz des ACCS häufiger in den hydrophilen als in den hydrophoben IOLs ist. In dieser Studie bekamen 267 Augen eine Quatrix-IOL und 13 entwickelten ein ACCS (95). Michael et al. haben fünf weitere Fälle mit ACCS und Haptikdislokationen nach anterior nach Implantation einer Quatrix-IOL beschrieben (54). In dieser Fallserie wurden drei IOLs ausgetauscht. In einer anderen Fallserie vom Kramer et al. war eine operative Revision in sechs Augen von vier Patienten notwendig. Trotz der vorliegenden Datenlage wird die Dislokationsrate als gering betrachtet (1,8% Rate bei 328 Quatrix-Implantationen im selben Jahr) (96).

Die Nachstarrate zeigte sich in unserer Studie in beiden Gruppen sowohl bei K1, als auch bei K2 gering. Obwohl die Nachstarrate in der Quatrix-Gruppe etwas höher im Vergleich zu der Quatrix-Evolutiv-Gruppe war, konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Linsenmodellen nachgewiesen werden. Während der gesamten Studienzeit wurde keine Kapsulotomie durchgeführt. Jedoch war in der Quatrix-Gruppe eine Kapsulotomie notwendig und wurde gleich nach Abschluss der 6-Monats-Kontrolluntersuchung komplikationslos durchgeführt.

Bisher haben einige Gruppen versucht, den Effekt des Linsendesigns auf die Zentrierung der Linse und auf die Entwicklung des Nachstars zu evaluieren. De Groot et al. haben schon im Jahre 1997 ihre Ergebnisse von IOLs mit variablem Durchmesser und zirkulärer Haptiken publiziert. Sie haben



festgestellt, dass dieses Design Vorteile bei exzentrischer Kapsulorhexis oder radiärer Einrisse der Kapsel aufweist und gegen Kapselschrumpfung bzw. Kapselkontraktionen widersteht (97). 2005 hat eine andere Gruppe aus den USA eine hydrophile IOL mit 360° zirkulären Haptiken aus der Firma Corneal in enukleierten Augen evaluiert. Dieses Design zeigte eine sehr gute Zentrierung im Kapselsack sowie eine reduzierte Kapseltrübung, anterior und posterior (98). Die gleiche Gruppe hat 2011 eine neue einstückige hydrophile scheibenförmige IOL mit zwei Haptikringen in Kaninchen Augen über fünf Wochen getestet. Dieses neue Design zeigte ein sehr positives Verhältnis bezüglich der Kapseltrübungen und vor allem bezüglich der anterioren Kapseltrübung. Die optimale festgestellte Zentrierung der IOL war auch auf das Design der IOL zurückzuführen (99). Trotz der Entwicklungen im Bereich des Designs der IOLs ist es noch nicht absehbar, inwiefern weitere Faktoren, wie der Kontakt zwischen der IOL und der vorderen Kapsel oder die Zirkulation des Kammerwassers im Kapselsack, eine Rolle in der langfristigen Entwicklung einer Kapselfibrose spielen (100).

Unsere Studie konnte insgesamt keinen signifikanten Vorteil für eine Kunstlinse mit variablem Durchmesser gegenüber einer Standardlinse zeigen.

## **5.4 Kritische Aspekte**

Ein sehr breites Spektrum an verschiedenen IOLs steht heutzutage dem Kataraktchirurg zur Verfügung. Aufgrund dieser großen Auswahl kann jeder Operateur die am besten geeignete IOL für jeden Patienten herausfinden.

Viele Studien wurden durchgeführt, damit die verschiedenen IOL-Materialien, -Designs und -Eigenschaften miteinander zu vergleichen.

In unserer klinischen Kohortenstudie wurden zwei Hinterkammerlinsen vom gleichen Hersteller, aus dem gleichen Material und mit dem gleichen Design verglichen. Der einzige Unterschied betraf den Durchmesser der Optik und der Haptiken.

Die Studie wurde prospektiv durchgeführt. Die Implantation der einen IOL in das eine Auge und der zweiten IOL in das Partnerauge gehört zu den

Vorteilen der Studie. Somit kann angenommen werden, dass inhärente Faktoren individuell pro Patient gering geschätzt bzw. ignoriert werden können. Ein weiterer Vorteil der Studie war die Durchführung aller Operationen vom gleichen Operateur ohne intraoperative Komplikationen.

Aufgrund des Aufbaus der Studie und der Voraussetzung einer beidseitigen Katarakt, war die Rekrutierung von mehreren Patienten nicht einfach, auch im Hinblick auf die strengen Einschluss- und Ausschlusskriterien.

Die Nachbeobachtungszeit von sechs Monaten begrenzt eine sichere, langfristige Aussage bezüglich des Nachstarverhaltens, zeigt aber mit Sicherheit seine Tendenz. Für die Evaluierung der langfristigen Refraktionsstabilität, des Linsensitzes und der Kapselsackbedingten Probleme kann sie aber als akzeptabel angenommen werden.

In unserer Studie wurden die Refraktionsstabilität, der Visus, die Vorderkammertiefe, der Linsensitz und der Nachstar grundsätzlich evaluiert. Eine Dezentrierung, sowie eine Verkipfung der IOL wurden nicht primär evaluiert, da diese keinen signifikanten Einfluss auf die Refraktionsstabilität haben (101).

## **5.5 Ausblick**

Trotz sehr guter postoperativer Ergebnisse der Kataraktchirurgie wird in diesem Bereich weiterhin intensiv geforscht. Zahlreiche Publikationen sind in den letzten zwei Jahrzehnten erschienen, die sich sowohl mit der Pathogenese der postoperativen Komplikationen, als auch mit dem Verhindern ihres Auftretens sich beschäftigt haben. Es wurden drei Parameter entdeckt, die die Säule der modernen Kataraktchirurgie darstellen. Diese umfassen die Linsenmaterialien, das Linsendesign und die Operationstechnik.

Die Akrylatlinsen, hydrophobe oder hydrophile, stellen heutzutage die Mehrheit der implantierten Linsen dar. Viele Modifikationen wurden inzwischen entwickelt, um einerseits postoperative Komplikationen zu verhindern, andererseits die optische Qualität zu verbessern. Hierzu gehören einige Gruppen, die versucht haben die Linsenfläche der Optik mit verschiedenen

Substanzen zu beschichten. Manche von den getesteten Substanzen wiesen eine erhöhte Biokompatibilität auf, sowie eine Hemmung der Migration von den Linsenepithelzellen, die verantwortlich für die Nachstarbildung sind. Insofern können sie vielleicht in der Zukunft klinisch evaluiert und eingesetzt werden (102).

Weitere Modifikationen betreffen das Linsenmaterial und das Linsendesign. Die adjustierbaren Linsen stellen hier den Schwerpunkt dar. Mit diesen IOLs werden postoperative refraktive Fehler minimiert, und evtl. IOL-Explantationen weiterhin reduziert. Des Weiteren wird sich dadurch eine postoperative Akkommodation ergeben (59).

Mit der Femtosekundenlaser-Technologie ist es sogar möglich auf dem Prinzip der Photodisruption Gewebsschnitte anzulegen (103) und sie zu automatisieren und zu standardisieren. Auch diese Technologie findet derzeit Einzug in die Kataraktchirurgie. Mit ihr ist es möglich die korneale Hauptinzision und Nebeninzisionen, die Kapsulorhexis und die Fragmentierung des Linsenkerne durchzuführen. Aktuelle Studien zeigen hier eine erhöhte Präzision und Reproduzierbarkeit. Ein weiterer bedeutender Vorteil dieser Technik ist die deutliche Reduktion der Phakoemulsifikationszeit (104). Weitere Studien werden in der Zukunft die langfristigen Vor- und Nachteile dieser neuen Technologie auf das postoperative Ergebnis evaluieren.

Insgesamt lässt sich klar feststellen, dass die Zukunft der Kataraktchirurgie nicht nur von einem Faktor abhängig ist, sondern man wird sich auf die Optimierung aller Faktoren konzentrieren müssen, die das postoperative Ergebnis bzw. die Sehschärfe und die optische Qualität beeinflussen.

## **6 Zusammenfassung**

### **6.1 Deutsch**

Basierend auf Studienergebnissen, wonach der Kapseldurchmesser je nach Achsenlänge des Bulbus variiert, wurde von einer Firma, ein neues Linsenmodell mit unterschiedlichem Durchmesser entwickelt, das Quatrix Evolutiv. Dieses Modell hat einen variablen Gesamtdurchmesser, der negativ linear abhängig von der Dioptrienkraft der Linse ist. Dies bedeutet, je stärker die Dioptrienkraft ist, desto kleiner ist die Linse, und umgekehrt.

In unserer klinischen Kohortenstudie wurde dieses neue Modell mit dem Standardmodell der gleichen Firma verglichen. Es handelt sich um zwei „preloaded“, einstückige, hydrophile, faltbare, asphärische Akrylatlinsen. Beide Linsen haben vier Schlaufen-Platten-Haptiken mit einer Anwinkelung zur Optik von 6° sowie eine über 360° laufende scharfe hintere Optikkante. Der einzige Unterschied zwischen den beiden Linsen ist der unterschiedliche Gesamtdurchmesser. Die Quatrix IOL hat einen standardisierten festen Gesamtdurchmesser von 11 mm, wobei die Quatrix Evolutiv einen variablen Gesamtdurchmesser aufweist (10,3-10,8 mm).

Durch die Implantation einer IOL mit einem festen Durchmesser in Kapselsäcke unterschiedlicher Größe können Komplikationen auftreten, wie z.B. Kapselverziehungen, Stress am Zonulaaufhängeapparat, Kapselrisse, geringe Linsenfixation im Kapselsack und höhere Nachstarrate.

In unserer Studie wurden beide Linsen bezüglich der Refraktionsstabilität, des Visus, der Vorderkammertiefe, des Linsensitzes und der Nachstarentwicklung über einen Zeitraum von sechs Monaten miteinander verglichen.

Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Linsen in Bezug auf die getesteten Parameter konnte nicht festgestellt werden. Beide Linsen zeigten ein ähnliches postoperatives Gesamtergebnis.

Unsere Studie konnte einen absehbaren Vorteil für das neue Linsenmodell mit dem variablen gesamten Durchmesser nicht aufweisen. Höchstwahrscheinlich spielen weitere Faktoren, wie das Linsenmaterial oder die Operationstechnik,

eine wichtigere Rolle auf das langfristige, postoperative, stabile Ergebnis in der Kataraktchirurgie.

## **6.2 Englisch (Summary)**

According to results from many studies that the capsular bag diameter varies depending on the axial length of the eye, a new lens-model with variable diameter, the Quatrix Evolutiv, was developed. This model has a variable overall diameter that features a negative correlation with the power of the lens in Diopters. This means that the diameter of the IOL is smaller as the power of the IOL is increasing and contrary.

In our clinical cohort study, we compared this new lens model with the standard model of the same company. Both lenses are preloaded, one-piece, hydrophilic, folded, aspheric and are made of Acrylate. They have four plate haptics with an angulation of 6° to the optic as well as a square truncated edge over 360°. The only difference between the two lenses is their different overall diameter. The Quatrix has a standard overall diameter of 11 mm and the Quatrix Evolutiv a variable overall diameter between 10,3 mm and 10,8 mm.

The implantation of an IOL with a standard overall diameter in capsular bags with different sizes may lead to complications such as capsular bag stretch, stretch on the zonular fibers, capsular bag tears, reduced lens fixation in the capsular bag or higher rates of posterior capsule opacification.

In our study, we compared both lenses to each other with regard to the refractive stability, the visual acuity, the anterior chamber depth, the position of the lens and the rate of the posterior capsule opacification over six months.

A statistical significant difference between the two IOLs related to the tested parameters could not be detected. The postoperative results of both lenses were almost the same.

A significant advantage of the new lens-model with the variable overall diameter could not be determined in our study. Possibly, other factors, like the lens-material or the surgical procedure, play a more important role in achieving a stable long-termed outcome after cataract surgery.

## 7 Literaturverzeichnis

1. Grehn F. Augenheilkunde : mit 27 Tabellen ; [mit Fallquiz]. 31., überarb. Aufl. ed. Berlin [u.a.]: Springer; 2012. XIV, 539, F41 S. p.
2. Lang GK, Gareis O. Augenheilkunde : verstehen - lernen - anwenden ; 50 Tabellen. 3., vollst. überarb. Aufl. ed. Stuttgart [u.a.]: Thieme; 2004. XXV, 669 S. p.
3. American Academy of Ophthalmology. Lens and cataract. 2012-2013, (last major rev. 2012-2013) ed. San Francisco, Calif.2012. XIV, 258 S p.
4. Auffarth GU, Rabsilber TM, Reuland AJ. [New methods for the prevention of posterior capsule opacification]. Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft. 2005;102(6):579-86.
5. Pascolini D, Mariotti SP. Global estimates of visual impairment: 2010. The British journal of ophthalmology. 2012;96(5):614-8.
6. Brian G, Taylor H. Cataract blindness--challenges for the 21st century. Bulletin of the World Health Organization. 2001;79(3):249-56.
7. Augustin AJ. Augenheilkunde : mit 144 Tabellen. 3., komplett überarb. und erw. Aufl. ed. Berlin [u.a.]: Springer; 2007. LXV, 1513 S. p.
8. Donaldson KE, Braga-Mele R, Cabot F, Davidson R, Dhaliwal DK, Hamilton R, et al. Femtosecond laser-assisted cataract surgery. Journal of cataract and refractive surgery. 2013;39(11):1753-63.
9. Zuberbühler B, Haefliger E, Menapace R, Neuhann T. Kataraktchirurgie. Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; 2008. Available from: <http://dx.doi.org/10.1007/978-3-540-79944-3>  
<http://www.gbv.de/dms/bowker/toc/9783540799436.pdf>.
10. Kohnen T, Dick B, Jacobi KW. Comparison of the induced astigmatism after temporal clear corneal tunnel incisions of different sizes. Journal of cataract and refractive surgery. 1995;21(4):417-24.
11. Gimbel HV, Neuhann T. Development, advantages, and methods of the continuous circular capsulorhexis technique. Journal of cataract and refractive surgery. 1990;16(1):31-7.
12. Assia EI, Apple DJ, Tsai JC, Lim ES. The elastic properties of the lens capsule in capsulorhexis. American journal of ophthalmology. 1991;111(5):628-32.
13. Faust KJ. Hydrodissection of soft nuclei. Journal - American Intra-Ocular Implant Society. 1984;10(1):75-7.
14. Gimbel HV. Divide and conquer nucleofractis phacoemulsification: development and variations. Journal of cataract and refractive surgery. 1991;17(3):281-91.
15. Kelman CD. Phaco-emulsification and aspiration. A new technique of cataract removal. A preliminary report. American journal of ophthalmology. 1967;64(1):23-35.
16. Auffarth GU, Schmidbauer J, Apple DJ. [The life work of Sir Nicholas Harold Lloyd Ridley]. Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft. 2001;98(11):1012-6.
17. Auffarth GU, Apple DJ. [History of the development of intraocular lenses]. Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft. 2001;98(11):1017-28.
18. Apple DJ, Escobar-Gomez M, Zaugg B, Kleinmann G, Borkenstein AF. Modern cataract surgery: unfinished business and unanswered questions. Survey of ophthalmology. 2011;56(6 Suppl):S3-53.
19. Güell JL, European School for Advanced Studies in Ophthalmology. Cataract. Basel: S. Karger; 2013. Available from: <http://www.karger.com/?ISBN=978-3-318-02410-4>  
<http://site.ebrary.com/lib/alltitles/docDetail.action?docID=10776277>.

20. Werner L, Pandey SK, Apple DJ, Escobar-Gomez M, McLendon L, Macky TA. Anterior capsule opacification: correlation of pathologic findings with clinical sequelae. *Ophthalmology*. 2001;108(9):1675-81.
21. Oshika T, Shiokawa Y. Effect of folding on the optical quality of soft acrylic intraocular lenses. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1996;22 Suppl 2:1360-4.
22. Apple DJ, Peng Q, Visessook N, Werner L, Pandey SK, Escobar-Gomez M, et al. Eradication of posterior capsule opacification: documentation of a marked decrease in Nd:YAG laser posterior capsulotomy rates noted in an analysis of 5416 pseudophakic human eyes obtained postmortem. *Ophthalmology*. 2001;108(3):505-18.
23. Ursell PG, Spalton DJ, Pande MV. Anterior capsule stability in eyes with intraocular lenses made of poly(methyl methacrylate), silicone, and AcrySof. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1997;23(10):1532-8.
24. Abela-Formanek C, Amon M, Kahraman G, Schauersberger J, Dunavoelgyi R. Biocompatibility of hydrophilic acrylic, hydrophobic acrylic, and silicone intraocular lenses in eyes with uveitis having cataract surgery: Long-term follow-up. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2011;37(1):104-12.
25. Abela-Formanek C, Amon M, Schild G, Schauersberger J, Heinze G, Kruger A. Uveal and capsular biocompatibility of hydrophilic acrylic, hydrophobic acrylic, and silicone intraocular lenses. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2002;28(1):50-61.
26. Heatley CJ, Spalton DJ, Kumar A, Jose R, Boyce J, Bender LE. Comparison of posterior capsule opacification rates between hydrophilic and hydrophobic single-piece acrylic intraocular lenses. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2005;31(4):718-24.
27. Hazra S, Palui H, Vemuganti GK. Comparison of design of intraocular lens versus the material for PCO prevention. *International journal of ophthalmology*. 2012;5(1):59-63.
28. Neuhaan IM, Werner L, Izak AM, Pandey SK, Kleinmann G, Mamalis N, et al. Late postoperative opacification of a hydrophilic acrylic (hydrogel) intraocular lens: a clinicopathological analysis of 106 explants. *Ophthalmology*. 2004;111(11):2094-101.
29. Ram J, Apple DJ, Peng Q, Visessook N, Auffarth GU, Schoderbek RJ, Jr., et al. Update on fixation of rigid and foldable posterior chamber intraocular lenses. Part I: Elimination of fixation-induced decentration to achieve precise optical correction and visual rehabilitation. *Ophthalmology*. 1999;106(5):883-90.
30. Ram J, Apple DJ, Peng Q, Visessook N, Auffarth GU, Schoderbek RJ, Jr., et al. Update on fixation of rigid and foldable posterior chamber intraocular lenses. Part II: Choosing the correct haptic fixation and intraocular lens design to help eradicate posterior capsule opacification. *Ophthalmology*. 1999;106(5):891-900.
31. Kohnen T, Fabian E, Gerl R, Hunold W, Hutz W, Strobel J, et al. Optic edge design as long-term factor for posterior capsular opacification rates. *Ophthalmology*. 2008;115(8):1308-14, 14 e1-3.
32. Nishi O, Nishi K, Sakanishi K. Inhibition of migrating lens epithelial cells at the capsular bend created by the rectangular optic edge of a posterior chamber intraocular lens. *Ophthalmic surgery and lasers*. 1998;29(7):587-94.
33. Kohnen T, Klaproth OK. [Aspheric intraocular lenses]. *Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*. 2008;105(3):234-40.
34. Kasper T, Bühren J, Kohnen T. [Intraindividual comparison of higher order aberrations after implantation of aspherical and spherical IOLs depending on pupil diameter]. *Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*. 2005;102(1):51-7.
35. Korynta J, Bok J, Cendelin J. Changes in refraction induced by change in intraocular lens position. *Journal of refractive and corneal surgery*. 1994;10(5):556-64.

36. Assia EI, Legler UF, Apple DJ. The capsular bag after short- and long-term fixation of intraocular lenses. *Ophthalmology*. 1995;102(8):1151-7.
37. Nagamoto T, Eguchi G. Morphologic compatibility of intraocular lens haptics and the lens capsule. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1997;23(8):1254-9.
38. Ohmi S, Uenoyama K, Apple DJ. [Implantation of IOLs with different diameters]. *Nippon Ganka Gakkai zasshi*. 1992;96(9):1093-8.
39. Vock L, Georgopoulos M, Neumayer T, Buehl W, Findl O. Effect of the hydrophilicity of acrylic intraocular lens material and haptic angulation on anterior capsule opacification. *The British journal of ophthalmology*. 2007;91(4):476-80.
40. Petternel V, Menapace R, Findl O, Kiss B, Wirtitsch M, Rainer G, et al. Effect of optic edge design and haptic angulation on postoperative intraocular lens position change. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2004;30(1):52-7.
41. Vass C, Menapace R, Schmetterer K, Findl O, Rainer G, Steineck I. Prediction of pseudophakic capsular bag diameter based on biometric variables. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1999;25(10):1376-81.
42. Nishi O, Nishi K, Wickstrom K. Preventing lens epithelial cell migration using intraocular lenses with sharp rectangular edges. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2000;26(10):1543-9.
43. Hitzenberger CK. Optical measurement of the axial eye length by laser Doppler interferometry. *Investigative ophthalmology & visual science*. 1991;32(3):616-24.
44. Haigis W, Lege B, Miller N, Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis. *Graefes' archive for clinical and experimental ophthalmology = Albrecht von Graefes Archiv fur klinische und experimentelle Ophthalmologie*. 2000;238(9):765-73.
45. Findl O. Biometry and intraocular lens power calculation. *Current opinion in ophthalmology*. 2005;16(1):61-4.
46. Narvaez J, Zimmerman G, Stulting RD, Chang DH. Accuracy of intraocular lens power prediction using the Hoffer Q, Holladay 1, Holladay 2, and SRK/T formulas. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2006;32(12):2050-3.
47. Haigis W. [IOL calculation for high ametropia]. *Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*. 2008;105(11):999-1004.
48. Auffarth GU, Borkenstein AF, Ehmer A, Mannsfeld A, Rabsilber TM, Holzer MP. [Scheimpflug and topography systems in ophthalmologic diagnostics]. *Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*. 2008;105(9):810-7.
49. Oculus Pentacam - Das Messprinzip 2013. Available from: <http://www.pentacam.de/sites/messprinzip.php>.
50. Viestenz A, Vogt S, Langenbucher A, Walter S, Behrens-Baumann W. [Biometry of the anterior segment using optical coherence tomography : Evaluation of different devices and analysis programs]. *Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*. 2009;106(8):723-8.
51. Konstantopoulos A, Hossain P, Anderson DF. Recent advances in ophthalmic anterior segment imaging: a new era for ophthalmic diagnosis? *The British journal of ophthalmology*. 2007;91(4):551-7.
52. Tetz MR, Auffarth GU, Sperker M, Blum M, Volcker HE. Photographic image analysis system of posterior capsule opacification. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1997;23(10):1515-20.
53. Tetz MR, Nimsger C. Posterior capsule opacification. Part 2: Clinical findings. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1999;25(12):1662-74.



54. Michael K, O'Colmain U, Vallance JH, Cormack TG. Capsule contraction syndrome with haptic deformation and flexion. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2010;36(4):686-9.
55. Sanders DR, Higginbotham RW, Opatowsky IE, Confino J. Hyperopic shift in refraction associated with implantation of the single-piece Collamer intraocular lens. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2006;32(12):2110-2.
56. Ozturk F, Snyder ME, Osher RH, Bishop JR, 3rd. Hyperopic shift with posterior bowing of a Collamer posterior chamber intraocular lens. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2007;33(1):159-61.
57. Qatarneh D, Hau S, Tuft S. Hyperopic shift from posterior migration of hydrophilic acrylic intraocular lens optic. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2010;36(1):161-3.
58. Preussner PR, Wahl J, Weitzel D, Berthold S, Kriechbaum K, Findl O. Predicting postoperative intraocular lens position and refraction. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2004;30(10):2077-83.
59. Ford J, Werner L, Mamalis N. Adjustable intraocular lens power technology. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2014;40(7):1205-23.
60. Preussner PR, Olsen T, Hoffmann P, Findl O. Intraocular lens calculation accuracy limits in normal eyes. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2008;34(5):802-8.
61. Olsen T, Funding M. Ray-tracing analysis of intraocular lens power in situ. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2012;38(4):641-7.
62. Chang SW, Yu CY, Chen DP. Comparison of intraocular lens power calculation by the IOLMaster in phakic and eyes with hydrophobic acrylic lenses. *Ophthalmology*. 2009;116(7):1336-42.
63. Hahn U, Krummenauer F, Neuhann I. [Result-related success rates of cataract operations. Results of a systematic literature review]. *Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*. 2012;109(6):575-82.
64. Erickson P. Effects of intraocular lens position errors on postoperative refractive error. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1990;16(3):305-11.
65. Assia EI, Apple DJ. Side-view analysis of the lens. I. The crystalline lens and the evacuated bag. *Archives of ophthalmology*. 1992;110(1):89-93.
66. Galand A, Bonhomme L, Collee M. Direct measurement of the capsular bag. *Journal - American Intra-Ocular Implant Society*. 1984;10(4):475-6.
67. Vasavada A, Singh R. Relationship between lens and capsular bag size. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1998;24(4):547-51.
68. Lim SJ, Kang SJ, Kim HB, Apple DJ. Ideal size of an intraocular lens for capsular bag fixation. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1998;24(3):397-402.
69. Tehrani M, Dick HB, Krummenauer F, Pfirrmann G, Boyle T, Stoffelns BM. Capsule measuring ring to predict capsular bag diameter and follow its course after foldable intraocular lens implantation. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2003;29(11):2127-34.
70. Awasthi N, Guo S, Wagner BJ. Posterior capsular opacification: a problem reduced but not yet eradicated. *Archives of ophthalmology*. 2009;127(4):555-62.
71. Schaumberg DA, Dana MR, Christen WG, Glynn RJ. A systematic overview of the incidence of posterior capsule opacification. *Ophthalmology*. 1998;105(7):1213-21.
72. Cheng CY, Yen MY, Chen SJ, Kao SC, Hsu WM, Liu JH. Visual acuity and contrast sensitivity in different types of posterior capsule opacification. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2001;27(7):1055-60.
73. Neumayer T, Findl O, Buehl W, Sacu S, Menapace R, Georgopoulos M. Long-term changes in the morphology of posterior capsule opacification. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2005;31(11):2120-8.

74. Kohnen T. Preventing posterior capsule opacification: what have we learned? *Journal of cataract and refractive surgery*. 2011;37(4):623-4.
75. Pandey SK, Apple DJ, Werner L, Maloof AJ, Milverton EJ. Posterior capsule opacification: a review of the aetiopathogenesis, experimental and clinical studies and factors for prevention. *Indian journal of ophthalmology*. 2004;52(2):99-112.
76. Auffarth GU, Nimsgern C, Tetz MR, Krastel H, Volcker HE. [Increased cataract rate and characteristics of Nd:YAG laser capsulotomy in retinitis pigmentosa]. *Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*. 1997;94(11):791-5.
77. Kuchle M, Amberg A, Martus P, Nguyen NX, Naumann GO. Pseudoexfoliation syndrome and secondary cataract. *The British journal of ophthalmology*. 1997;81(10):862-6.
78. Apple DJ, Peng Q, Visessook N, Werner L, Pandey SK, Escobar-Gomez M, et al. Surgical prevention of posterior capsule opacification. Part 1: Progress in eliminating this complication of cataract surgery. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2000;26(2):180-7.
79. Peng Q, Apple DJ, Visessook N, Werner L, Pandey SK, Escobar-Gomez M, et al. Surgical prevention of posterior capsule opacification. Part 2: Enhancement of cortical cleanup by focusing on hydrodissection. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2000;26(2):188-97.
80. Ram J, Pandey SK, Apple DJ, Werner L, Brar GS, Singh R, et al. Effect of in-the-bag intraocular lens fixation on the prevention of posterior capsule opacification. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2001;27(7):1039-46.
81. Hollick EJ, Spalton DJ, Meacock WR. The effect of capsulorhexis size on posterior capsular opacification: one-year results of a randomized prospective trial. *American journal of ophthalmology*. 1999;128(3):271-9.
82. Ravalico G, Tognetto D, Palomba M, Busatto P, Baccara F. Capsulorhexis size and posterior capsule opacification. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1996;22(1):98-103.
83. Schmidbauer JM, Escobar-Gomez M, Apple DJ, Peng Q, Arthur SN, Vargas LG. Effect of haptic angulation on posterior capsule opacification in modern foldable lenses with a square, truncated optic edge. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2002;28(7):1251-5.
84. Nishi O, Nishi K, Mano C, Ichihara M, Honda T. The inhibition of lens epithelial cell migration by a discontinuous capsular bend created by a band-shaped circular loop or a capsule-bending ring. *Ophthalmic surgery and lasers*. 1998;29(2):119-25.
85. Nishi O. [Influence of intraocular lens material and design on the development of posterior capsule opacification]. *Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*. 2005;102(6):572-8.
86. Joo CK, Shin JA, Kim JH. Capsular opening contraction after continuous curvilinear capsulorhexis and intraocular lens implantation. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1996;22(5):585-90.
87. Hara T, Azuma N, Chiba K, Ueda Y, Hara T. Anterior capsular opacification after endocapsular cataract surgery. *Ophthalmic surgery*. 1992;23(2):94-8.
88. Hansen SO, Crandall AS, Olson RJ. Progressive constriction of the anterior capsular opening following intact capsulorhexis. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1993;19(1):77-82.
89. Spang KM, Rohrbach JM, Weidle EG. Complete occlusion of the anterior capsular opening after intact capsulorhexis: clinicopathologic correlation. *American journal of ophthalmology*. 1999;127(3):343-5.
90. Davison JA. Capsule contraction syndrome. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1993;19(5):582-9.
91. Werner L, Pandey SK, Escobar-Gomez M, Visessook N, Peng Q, Apple DJ. Anterior capsule opacification: a histopathological study comparing different IOL styles. *Ophthalmology*. 2000;107(3):463-71.

92. Tognetto D, Toto L, Sanguinetti G, Cecchini P, Vattovani O, Filacorda S, et al. Lens epithelial cell reaction after implantation of different intraocular lens materials: two-year results of a randomized prospective trial. *Ophthalmology*. 2003;110(10):1935-41.
93. Park TK, Chung SK, Baek NH. Changes in the area of the anterior capsule opening after intraocular lens implantation. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2002;28(9):1613-7.
94. Kimura W, Yamanishi S, Kimura T, Sawada T, Ohte A. Measuring the anterior capsule opening after cataract surgery to assess capsule shrinkage. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1998;24(9):1235-8.
95. Tsinopoulos IT, Tsaousis KT, Kymionis GD, Symeonidis C, Grentzelos MA, Diakonis VF, et al. Comparison of anterior capsule contraction between hydrophobic and hydrophilic intraocular lens models. *Graefes archive for clinical and experimental ophthalmology = Albrecht von Graefes Archiv fur klinische und experimentelle Ophthalmologie*. 2010;248(8):1155-8.
96. Kramer S, Schroder AC, Bruckner K, Jonescu-Cuypers C, Seitz B. [Subluxation of hydrophilic acrylate intraocular lenses due to massive capsular fibrosis]. *Der Ophthalmologe : Zeitschrift der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft*. 2010;107(5):460-4.
97. De Groot V, Jonckheere P, Tassignon MJ. Centration of intraocular lenses with circular haptics. *Journal of cataract and refractive surgery*. 1997;23(8):1247-53.
98. Werner L, Hickman MS, LeBoyer RM, Mamalis N. Experimental evaluation of the Corneal Concept 360 intraocular lens with the Miyake-Apple view. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2005;31(6):1231-7.
99. Kavoussi SC, Werner L, Fuller SR, Hill M, Burrow MK, McIntyre JS, et al. Prevention of capsular bag opacification with a new hydrophilic acrylic disk-shaped intraocular lens. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2011;37(12):2194-200.
100. Leishman L, Werner L, Bodnar Z, Ollerton A, Michelson J, Schmutz M, et al. Prevention of capsular bag opacification with a modified hydrophilic acrylic disk-shaped intraocular lens. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2012;38(9):1664-70.
101. Crnej A, Hirnschall N, Nishi Y, Gangwani V, Tabernero J, Artal P, et al. Impact of intraocular lens haptic design and orientation on decentration and tilt. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2011;37(10):1768-74.
102. Eibl KH, Wertheimer C, Kernt M, Wolf A, Kook D, Haritoglou C, et al. Alkylphosphocholines for intraocular lens coating. *Journal of cataract and refractive surgery*. 2013;39(3):438-45.
103. Lubatschowski H. [Update on fs laser technology in ophthalmology]. *Klinische Monatsblätter für Augenheilkunde*. 2013;230(12):1207-12.
104. Mayer WJ, Klaproth OK, Hengerer FH, Kohnen T. Impact of crystalline lens opacification on effective phacoemulsification time in femtosecond laser-assisted cataract surgery. *American journal of ophthalmology*. 2014;157(2):426-32 e1.

## 8 Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Schema von Linse und Augenvorderabschnitt im Alter von 50 Jahren.	8
Abb. 2: Histologische Abbildung der kristallinen humanen Linse .....	9
Abb. 3: Abbildung einer fortgeschrittener Katarakt (Cataracta matura).....	11
Abb. 4: Unterschiedliche Haptikdesigns und Angulationen.....	20
Abb. 5: Linear-variabler Verlauf des IOL-Gesamtdurchmessers für die Quatrix Evolutiv in Abhängigkeit von der Bulbuslänge. ....	22
Abb. 6: Die Quatrix Evolutiv IOL. ....	22
Abb. 7: Scharfe hintere Kante beider Linsentypen über 360°. ....	25
Abb. 8: Die „preloaded“ IOL ungefalten in der Kartusche. ....	25
Abb. 9: Der IOL-Master.....	30
Abb. 10: Das Prinzip des IOL-Masters.....	30
Abb. 11: Übersichtsdarstellung des vorderen Augenabschnittes mittels Pentacam-Untersuchung. ....	32
Abb. 12: Messungen mit dem Spaltlampen-OCT.....	33
Abb. 13: Gradeinteilung der Nachstarstärke. ....	34
Abb. 14: Markierung und Abgrenzung der Nachstarareale. ....	35
Abb. 15: Einfärbung der abgegrenzten Arealen nach Nachstarstärke. ....	35
Abb. 17: Entwicklung des sphärischen Äquivalents der objektiven Refraktion je nach IOL-Modell.....	43
Abb. 18: Entwicklung des sphärischen Äquivalents der subjektiven Refraktion je nach IOL-Modell.....	45
Abb. 19: Darstellung des nicht korrigierten logarithmischen Visus nach der IOL-Implantation von präoperativ bis sechs Monate postoperativ je nach IOL- Modell. ....	47
Abb. 20: Darstellung des korrigierten logarithmischen Visus nach der IOL- Implantation von präoperativ bis sechs Monate postoperativ je nach IOL- Modell. ....	48
Abb. 21: Entwicklung der Vorderkammertiefe je nach IOL-Modell.....	49
Abb. 22: Umgeschlagene Haptik rechts unten nach anterior.....	50
Abb. 23: Entwicklung der Nachstarrate je nach IOL-Modell.....	52

Abb. 24: Streudiagramm zwischen nicht korrigiertem Visus und absolutem Wert des sphärischen Äquivalents der objektiven Refraktion. ....	53
Abb. 25: Streudiagramm zwischen nicht korrigiertem Visus und EPCO-Index. ....	54

## 9 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Entwicklungsgeschichte der Intraokularlinsen.....	15
Tabelle 2: Technische Daten der Quatrix Evolutiv IOL und der Quatrix IOL ...	24
Tabelle 3: Zuordnung der erhobenen Sehleistung zu Sehschärfe und LogMAR Sehschärfe.....	28
Tabelle 4: Demographische Basisdatentabelle.....	40
Tabelle 5: Präoperativer Vergleich von den Mittelwerten der beiden Linsentypen sowie Darstellung des erhobenen P-Wertes nach dem „Student T-Test“ bezogen auf die objektive und subjektive Refraktion, den korrigierten und nicht korrigierten Visus, den IOD, die Achsenlänge, die VKT und den Astigmatismus.....	40
Tabelle 6: Ergebnisse bezüglich des Implantationsverhaltens.....	55
Tabelle 7: Umfassung der aufgetretenen Komplikationen je nach IOL-Gruppe und Untersuchungszeitpunkt (K1 = 6 Wochen, K2 = 6 Monate). ....	56

## **10 Danksagung**

Zuallererst gilt mein Dank Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Wolfgang J. Mayer für die Ermöglichung dieser Dissertation und seine Unterstützung. Besonders danke ich ihn für die ausgezeichnete, engagierte Betreuung, Geduld und kontinuierliche Unterstützung sowie für die Hilfe bei der statistischen Bearbeitung und Auswertung der Daten.

Herrn Priv.-Doz. Dr. med. Daniel Kook, danke ich für die guten Anregungen und Ratschläge für die Korrektur dieser Arbeit. Des Weiteren danke ich ihn für seine Hilfe für die Vorstellung dieser Arbeit als Vortrag auf zwei internationalen Kongressen (DOC im Mai 2011, ESCRS im September 2011).

Frau L. März danke ich für die Anfertigung der Retroilluminationsfotos. Den Damen im Zentrum für refraktive Therapie danke ich für die hervorragende Zusammenarbeit. Herrn Dr. rer. biol. hum. Dipl.-Phys. M. Schaumberger danke ich für seine Beratung und für die Erstellung der statistischen Fragen und Grafiken.

Meinen Eltern danke ich für ihre Unterstützung während der ganzen Zeit.

Mein ganz besonderer Dank gilt „Alexander S. Onassis Public Benefit Foundation“ für die finanzielle Unterstützung zur Erstellung dieser Arbeit.

## Eidesstattliche Versicherung

Vounotrypidis, Efstathios

Name, Vorname

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema

Evaluation einer neuen, asphärischen, monofokalen, intraokularen Linse mit  
variablem Durchmesser

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle  
Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche  
kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln  
nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form  
bei einer anderen Stelle zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 01.09.2014

Ort, Datum

Unterschrift Doktorandin/Doktorand